

博睿康冲刺“脑机接口第一股”

快速审核拿证

核心产品3月获批,上市辅导6月9日完成,6月11日科创板IPO申请获受理。博睿康如此紧凑的节奏背后,核心支撑是一款侵入式脑机接口医疗器械——NEO-ONE SCI,该产品也是全球首款获批上市的脑机接口医疗器械。

NEO-ONE SCI又称“植入式脑机接口手部运动功能代偿系统”。与马斯克旗下Neuralink所代表的皮层刺入式全侵入式技术不同,也不同于多数脑机接口企业布局的通过头皮电极采集脑电信号、无需手术的非侵入式技术,NEO-ONE SCI采用硬膜外植入式路线,电极置于大脑硬膜外,不突破血脑屏障,在降低创伤风险的同时获得相对较好的信号质量。业界通常将这种技术称为半侵入式脑机接口技术。

NEO-ONE SCI于2024年8月进入国家创新医疗器械特别审查程序,并于2026年3月13日获得国家药监局批准上市。该产品适用于颈段脊髓损伤所致四肢瘫患者,通过采集患者脑电信号识别运动意图,利用气动手套设备辅助实现患者手部的抓握功能代偿。

产品获批仅两天后,医保编码即告落地。一周后,上海市医保部门通过绿色通道快速审核,于3月23日联合卫生健康部门完成发文程序,将NEO-ONE SCI纳入上海市医保医用耗材目录。

医药行业分析师朱明军指出,NEO-ONE SCI已取得全球首张侵入式脑机接口三类医疗器械注册证,技术上领先全球,但从许可到成为收入支柱,博睿康面前至少横着三道硬坎。临床推广需要时间和足够说服力的真实世界数据来打开医院市场;支付体系方面,产品虽已纳入上海医用耗材目录,但这只解决了入院合规问题,远不意味着实现了医保报销;患者需求转化同样存在很大不确定性,侵入式产品定价高,患者的自付意愿如何、医保谈判能到什么程度,都是变数。

除侵入式产品外,博睿康亦布局有非侵入式产品。招股书显示,公司已开发上市20余款非侵入式神经信号采集及调控产品,主要

全球首证到手仅3个月,博睿康便火速冲向科创板。近日,上交所官网显示,博睿康科创板IPO申请获受理,剑指“脑机接口第一股”。公司核心产品NEO-ONE SCI于今年3月获批,该产品采用硬膜外植入式技术路线,适用于颈段脊髓损伤所致四肢瘫患者,是全球首款获批上市的侵入式脑机接口医疗器械,也让博睿康在全球技术竞赛中抢占了先机。然而,首证光环并不等于商业化坦途。财务层面,博睿康目前营收完全依赖非侵入式产品,核心新品尚未产生收益,叠加高额研发投入与股份支付费用,公司三年累计亏损超3亿元。

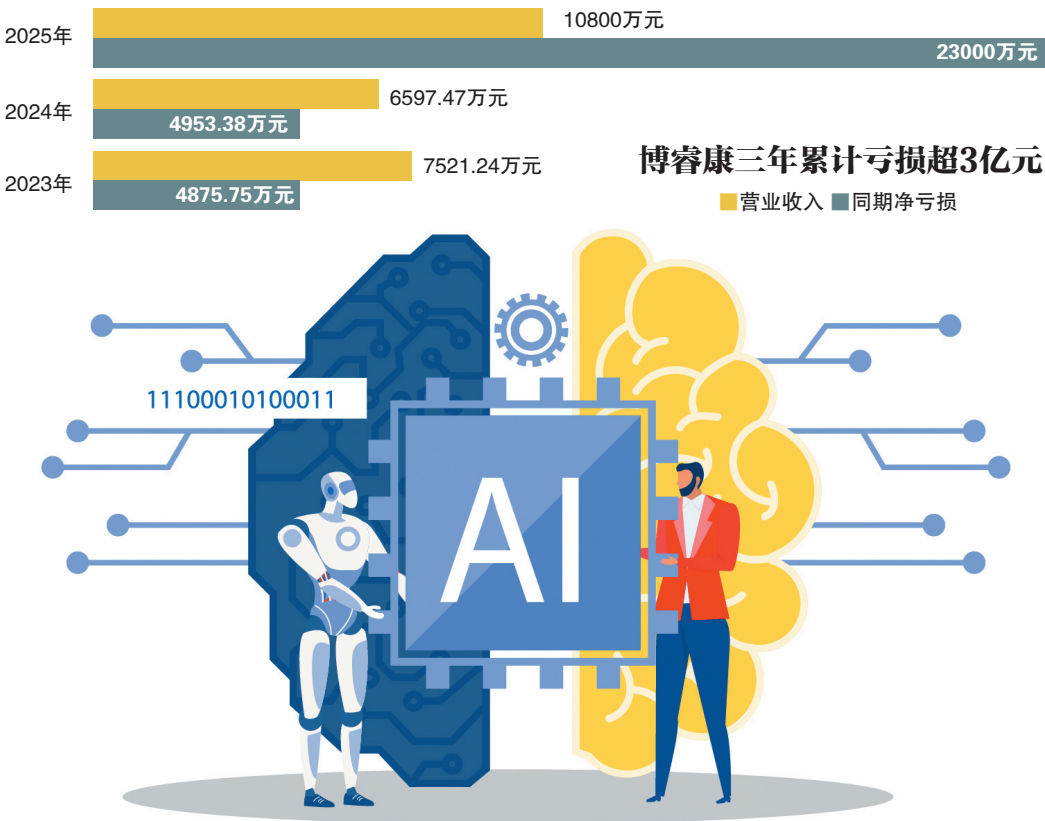
包括无线多模态脑科学研究平台、高性能脑电采集系统、肌电图诱发电位仪、经颅电刺激系统等。

对于未来研发规划,博睿康在募集资金使用规划中表示,除推进NEO在难治性癫痫、脑卒中运动功能障碍、下肢运动功能重建、精细动作解码及语言解码等方向的产品研发与临床转化外,还将推动非侵入式产品向抑郁、睡眠障碍等领域纵深拓展。

营收全靠非侵入式产品

尽管手握全球首张侵入式脑机接口医疗器械注册证,博睿康的财务表现却难言乐观。

招股书显示,2023—2025年,博睿康营业收入分别为7521.24万元、6597.47万元和1.08亿元,复合年均增长率超20%,但营收规模总体仍处于亿元级别。同期净亏损分别为4875.75万元、4953.38万元和2.3亿元,三年累计亏损超3亿元,且亏损逐年扩大。截至2025年底,公司未分配利润达-4.67亿元,存在大



额累计未弥补亏损。

亏损扩大的主要原因在于高额研发投入及股份支付费用。2023—2025年,博睿康研发费用分别为6388.45万元、5796.05万元和6511.05万元,三年累计研发投入1.87亿元,占营业收入比例分别高达84.94%、87.85%和60.02%。此外,公司实施股权激励确认了较大金额的股份支付费用,进一步加剧了亏损。

从收入结构看,博睿康主营业务收入目前仍全部来自非侵入式产品,包括脑电采集系统、经颅电刺激设备及配套产品。2025年,脑电采集系统收入7765.57万元,占比72.32%,是第一大收入来源;经颅电刺激设备收入1609.11万元,占比14.99%,两类产品合计贡献近九成营收。而核心产品NEO-ONE SCI尚未产生收入。

现金流方面,公司经营活动产生的现金流量净额在2023年和2024年分别为-5072.49万元和-3021.47万元,2025年转正为949.84万元,但主要依赖股权融资等筹资活动维持运营。公司坦言,如无法在未来一定期间内取

得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出,将被迫推迟、削减或取消研发项目。

朱明军指出,博睿康当前有一定现金储备,按2025年约4700万元的扣非亏损计算,暂时没有流动性危机。但这并非造血的引擎,依赖融资而非经营回款的格局始终存在,一旦资本市场收紧,资金供给随时可能出现断层。

就相关问题,北京商报记者向博睿康发送采访函,但截至发稿未获得回复。

竞品加速追赶

放眼行业,近两年脑机接口赛道正迎来前所未有的政策与资本双重红利,行业发展驶入快车道。

资本市场对脑机接口赛道热情高涨。《中国脑机接口商业化前瞻报告》数据显示,2025年以来脑机接口企业融资进入空前活跃期,2026年前3个月,国内脑机接口企业已发生17起融资事件,总金额超过2025年全年。

与此同时,定价体系也在快速完善。国家医保局于2025年3月发布《神经系统类医疗服务价格项目立项指南(试行)》,为脑机接口技术建立相关医疗服务专项收费标准体系;湖北、江苏、内蒙古、上海等地发布脑机接口相关医疗服务价格及构成,规范收费行为;2026年3—5月,上海、安徽、江苏等地完成脑机接口医疗器械耗材阳光采购挂网,相关价格体系也在逐步确立。

产业环境持续向好的背后,行业竞争亦不容小觑。博睿康虽稳居国内第一梯队,但竞品正在加速追赶。国内方面,阶梯医疗的产品是国内首个进入创新医疗器械“绿色通道”的侵入式脑机接口系统,在通道数、技术指标上大胆突破;同为半侵入式路线的芯智达“北脑一号”也已启动多中心临床试验。海外方面,今年初,马斯克曾在社交媒体上披露,其脑机接口公司Neuralink将于2026年开始对脑机接口设备进行大规模生产。

不止侵入式赛道,非侵入式领域同样强敌环伺。此前有媒体报道,深耕非侵入式脑机接口的强脑科技,已于今年1月以保密形式向港交所递交IPO申请,成为“脑机接口第一股”的有力竞争者。

北京中医药大学卫生健康法教授、博士生导师邓勇指出,从竞品进度看,国内阶梯医疗、脑脑科技仍处于临床试验阶段,预计最快2028年前后才能拿到注册证;海外Neuralink尚未进入中国临床,且全侵入式路线的监管审批更严格。因此在国内市场,博睿康有2—3年的独家商业化窗口期。

不过,邓勇同时强调,先发优势并非长期壁垒,博睿康需要突破三大瓶颈。一是适应症拓展瓶颈,目前仅获批脊髓损伤单适应症,市场天花板有限,需快速推进癫痫、渐冻症等更多适应症的临床验证,打开市场空间;二是成本与量产瓶颈,高端植入式医疗器械初期成本高,规模化降本本是普及的关键;三是数据与算法壁垒,脑机接口的核心体验依赖算法迭代,而算法需要海量临床数据优化,公司需借助先发优势,用数据闭环拉开与后来者的体验差距,把时间窗口转化为长期技术壁垒。

北京商报记者 王寅浩 宋雨盈

活力中国调研行

“接住”原始创新 国际医疗器械城的全链条样本

6月13日,北京商报记者跟随“活力中国调研行”北京市主题采访团走进了国际医疗器械城。在这个总建筑面积约120万平方米的产业园区,聚集了品驰医疗、图湃医疗、佰仁医疗、爱康医疗、清瀚医疗等一批企业。它们大多源于高校的科技成果转化,产品覆盖神经调控、眼科设备、人工心脏瓣膜、骨科3D打印、ECMO等领域。从实验室到全球市场,从技术“卡脖子”到参与制定标准,国际医疗器械城提供的是一条完整的路径,研发、样机、动物实验、临床、审评、生产、入院、出海,每个环节都有对应的服务平台和政策支撑。这或许正是“原始创新承载区”最实在的含义。

从实验室到“全球首发”

在国际医疗器械城,一批源自实验室的高端医疗器械技术,已经走完从研发到上市,最终走向全球市场的全过程,几家典型企业有着异曲同工的创新路径。

图湃医疗成立于2017年,核心技术来自清华大学的成果转化,专注于眼科高端诊疗装备的研发与制造。其眼科扫频OCT“北溟”系列具备40万次/A-Scan/秒的全球顶尖扫描速度,开创了“超广角血流OCTA成像”功能,成为首个改写我国眼科临床诊断指南的高端眼科设备。而“瑶光”系列则是全球首款“全景前后节一体式OCT”。“北溟、瑶光”系列产品在国内市场备受欢迎,市占率连续三年保持第一。该产品也成功进入国际市场,2025年是其首个海外销售元年,在欧洲、日韩等区

域年销量超200台,成为在发达国家市场最畅销的中国眼科设备。

品驰医疗成立于2008年,主营脑起搏器等神经接口产品,用于治疗帕金森病等神经系统疾病。公司同样源于清华大学产学研转化,并在起搏器芯片和算法上取得了突破。目前公司的神经接口产品已进入全球12个国家,累计手术数万例。公司最新获批的脑起搏器G108R,是国内首个具备可升级“自己感知、自己刺激”能力的植入式双向脑接口产品。“患者白天活动时自动增强,晚上睡觉时自动减弱,不再需要像调电视频道一样拿遥控器加减。”品驰医疗董事长、总经理郝红伟这样形象地介绍这款产品在神经功能性疾病治疗体验上的优化。

佰仁医疗的创新之路则根植于其独有的动物源性材料处理平台。公司成立于2003年,由阜外医院出身的金磊博士创办,专注于动

物源性组织工程与化学改性处理技术,是国内领先的动物源性植入医疗器械平台型企业。基于这一核心技术平台,公司已获批24张Ⅲ类医疗器械注册证,产品涵盖人工生物心脏瓣膜(用于心脏瓣膜病)、肺动脉带瓣管道及补片(用于先天性心脏病)等结构性心脏病高值耗材,以及多款软组织修复生物补片。此外,针对年纪偏轻的风湿性心脏病患者,佰仁医疗还设计了“首次外科治疗+二次介入+再介入”的全生命周期产品线。

从“卡脖子”到“定标准”

原始创新的另一个标志,是能否打破垄断,甚至参与制定规则。

爱康医疗是国内最早开展骨科3D打印的企业,2015年拿到国内首张3D打印植入物注册证,打破了国际高端垄断格局。集团拥有亚太地区最大的3D打印植入物车间,深耕3D打印技术、智能装备、医工协同三大板块,骨科智能手术装备成功实现商业出口,8款产品进入国家创新医疗器械特别审查通道。集团主导或参与的23项标准助力行业发展。

以眼科OCT为例,图湃医疗从上游核心器件入手,于2019年突破超高速ADC、高相干扫频源等底层技术,彻底打破了国外长期垄断。从技术追赶到标准定义,图湃奠定了高端眼科设备的“中国标准”,并将将光电子底层技术延伸至眼科手术机器人、脑机接口术中导航等前沿领域,推动眼科及脑外科手术迈入更精准的智能时代。

清瀚医疗正在攻关的ECMO系统,则聚焦于打破材料层面的垄断。据清瀚医疗创始

人张向军介绍,国内ECMO市场进口占比超过90%,核心难点在于中空纤维膜材料被海外企业垄断等。公司深耕中空纤维膜制备、血液界面改性、微循环智能调控等关键技术攻关,实现核心材料、涂层、结构设计全链条自主知识产权突破,目前设备进入临床试验阶段。

品驰医疗脑起搏器的核心芯片、算法、电极等也已逐步实现国产化,并攻克了植入设备小型化、高精度电刺激、智能闭环调控、长期体内稳定服役等多项此前被国外垄断的技术。

再看佰仁医疗,公司的牛心包瓣是国内唯一拥有术后10年以上、超6万例大组随访数据的外科生物瓣产品。长期临床数据的积累,使其产品的安全性和耐久性有了可验证的依据,也为其参与行业标准制定提供了基础。

全链条专业扶持

国际医疗器械城是在国家药监局、北京市药监局指导下,由昌平区重点打造、昌发展负责运营的专业化产业园区。

这些企业集中在国际医疗器械城,并非偶然。作为北京市重点打造的高端医疗器械专业园区,这里提供的远不止办公和生产空间。

在审评审批方面,国家药监局药审中心医疗器械创新北京服务站、北京市药品医疗器械创新服务站均落地园区,提供“提前介入、一企一策、全程指导”的服务。在政策资金方面,昌平区发布《促进高端医疗器械产业集群发展的若干措施》,从研发补贴、产业化落地、创新产品推广到拓展海外市场,给予全链

条支持。

佰仁医疗首席技术官吴嘉表示,“佰仁医疗的原材料是牛心包,属于动物源性组织,生产环境、流程布置有较多‘模糊地带’。公司与落地在昌平区的市药监局派出机构保持密切联系十几年,他们经常来帮我们看哪些地方可能会碰到问题,替我们想得很细。这种长期的、面对面的沟通,帮助企业解决了合规与生产之间的具体困难”。正是依托这种持续指导,佰仁医疗得以在动物源性材料处理这一特殊赛道上,稳步推进技术创新与产品转化。

品驰医疗是园区较早入驻的企业之一。公司成立之初,国际医疗器械城还未成形。随着园区逐步建设,郝红伟感受到明显变化:“搭上了一个更好的平台,企业聚集在一起,可以交流技术合作、供应链资源,与医院、药监、审评部门的沟通也更顺畅。”与此同时,品驰医疗自身也主动串联起医用特种材料、精密微电子、特种加工、智能算法等北京本地配套企业,补齐了国内高端植入医疗器械产业链的多个环节。

图湃医疗则构建了从原始创新到科技转化,再到生态反哺的完整链条。公司出资参与北京市自然科学基金-昌平创新联合基金,主动引导高校院所破解“卡脖子”基础问题,并成立了国际智能医工创新中心,依托图湃医疗成熟的研发、制造及商业化体系,将成果快速工程化、产业化。上述全链条落地于中关村(昌平)智能眼科医工产业园,形成以企业为龙头的创新生态,转化收益与临床反馈反哺联合基金,催生更多原始创新。

北京商报记者 陶凤 王悦彤