

“人工智能+脑机接口”标准发布

# 广东探索脑机接口产业发展之路

9月14日,国家药监局批准发布我国第三个脑机接口医疗器械标准,这也是全球第一个采用人工智能技术处理脑电数据的脑机接口医疗器械产品标准,新标准将于明年9月1日起正式实施。这项标准的发布,为脑机接口相关研发生产提供统一的“质量标尺”。

作为国内脑机接口创新要素集聚、临床资源丰富的重要区域,今年6月,广东印发《广东省脑机接口科技与产业协同发展行动计划(2026—2030年)》。依托政策引导、科研平台、临床实践,广东积极布局脑机接口这一未来赛道。伴随着全球新标准的出台,大湾区脑机接口产业迎来新的发展契机。

## >> 标准解读:迎来统一“质量标尺”

脑机接口医疗器械如同一台能够“读懂”大脑信号的智能机器,它需要通过“学习”大量脑电数据、“训练”人工智能算法,才可以准确理解患者的意图。这不仅关系到治疗效果,还与患者的安全风险息息相关。在新标准发布之前,全球脑机接口研发火热,但一直没有统一的数据规则,不同设备、不同机构的数据互不通用。各研究机构、各企业采集脑电数据所使用的采集方法不同,有的使用64通道、有的使用128通道;采样频率也不一样,有的使用2赫兹、有的使用1000赫兹;标注方式同样不一样,这样采集的数据就像“方言”各异的文件,相互之间难以比较、难以复用。

据了解,新标准系统规范了脑机接口医疗器械的数据采集、

处理、标注、存储和访问等全流程的技术要求和测试方法,将给行业研发、产品上市,以及患者临床使用带来关键改变。在研发端,行业从“各自造轮子”变成“共用一把尺”。电极放置、采样频率、数据记录都有明确规范。这意味着不同数据集可以被共享训练算法,研发效率得到大幅提升。在上市端,数据质量从学术层面的好坏问题转变成为产品上市的合规门槛。数据不达标产品就上不了市,看似是收紧要求,实际上是给真正有技术实力的企业打开了通道。在临床端,实现从单点验证走向多中心互通。统一标准之后,各医院的脑电数据可以整合、对标,大规模疗效的验证更加容易。对患者来说,未来在不同医院之间转诊,脑机接口设备的训练数据可

以无缝连接,不需要重新磨合。

此次发布的数据集质量标准并非孤立存在,目前,我国已经发布三个脑机接口医疗器械的相关标准。2025年9月16日,我国发布第一个脑机接口医疗器械行业术语标准,建立起脑机接口领域统一的“语言体系”,于2026年1月1日起正式实施;2025年9月28日发布植入式神经刺激器感知与响应性能测试方法。专家表示,本次的新标准向上承接术语标准建立的概念框架,向下为具体脑机接口产品的性能检验和注册审评提供数据质量依据。三项标准覆盖基础通用、共性技术、核心部件多个环节。中国这套从概念到产品的完整可参考的标准路径,体系化程度领先,为全球脑机接口行业发展提供示范参考。

## >> 广东布局:构建“广深双核”与百亿级产业蓝图

为把握全球新一轮科技和产业发展机遇,培育未来产业新赛道,《广东省脑机接口科技与产业协同发展行动计划(2026—2030年)》印发。该行动计划提出,要充分发挥广东“创新中心+制造强省+医疗高地+港澳联动”优势,打造以医疗级为重点的标杆应用场景。

行动计划设置清晰的阶段性发展目标:到2027年,针对5种以上重大脑疾病多维度解析神经环路,开发脑机接口系统,培育10家以上产业链骨干企业,广州、深圳产业集聚区初步成

形;到2030年,新增100家脑机接口科技型企业,在医疗领域建成200个脑机接口病房,累计服务超过50万人次,核心产业规模达到百亿级,辐射上下达千亿级;展望2035年,脑机接口技术与人工智能、机器人、虚拟现实等前沿领域深度融合发展,广东成为全球脑机接口科技创新和产业协同发展高地。

围绕目标,广东部署五大重点行动。开展“创新策源”行动,强化基础研究与核心技术攻关;开展“平台筑基”行动,构建多层次开放创新平台;开展“融合赋

能”行动,加速创新主体培育与行业赋能应用;推进“聚链跃升”行动,加快产业集聚发展;筑牢“生态护航”行动,提升产业支撑能力。在区域布局上,支持深圳打造“光明—南山”产业集群,构建“设施共享、临床驱动、工程引领、产业协同”创新范式;支持广州建设“广州脑谷”,强化产学研医金协同,推进科研攻关、临床转化和产业应用;引导珠海、东莞、佛山、惠州错位发展精密制造与核心部件配套,构建“双核驱动、多点支撑、港澳联动”格局。

## >> 创新生态:平台筑基,全链条协同发力

重大创新平台是脑机接口产业发展的重要底座。琶洲实验室作为粤港澳大湾区脑机接口产业创新联盟理事长单位,深耕脑机智能前沿领域,持续产出原创性、突破性科研成果。中国科学院深圳先进院建成国内功能最全的多模态脑机接口研发验证平台,为技术验证、产品研发提供有力支撑。

2026年7月,粤港澳大湾区脑机接口产业创新联盟在琶洲

实验室正式成立,覆盖基础研究、核心器件、算法软件、系统集成、临床应用、科技金融等全产业链关键环节,实现产学研用资金域覆盖,统筹协调各方资源力量,搭建技术攻关与产业落地的桥梁。另外,由广东省精准医学应用学会牵头组建的广州市脑机接口临床研究与转化推广联合体正式启动招募,面向广州市内医院、高校、科研院所,以及国内外脑机接口企业开放,致力于

打通“临床、研发、产业”闭环,推进多中心临床研究、成果转化、技术推广与临床应用、脑机接口病房建设、受试者招募等工作。在数据要素制度建设方面,深圳完成广东首例脑机接口数据知识产权登记,实现神经数据的确权与合规落地,为大脑底座模型研发、人机交互等前沿领域研发提供合规支撑,填补广东省脑机接口领域的知识产权空白。



高通量全植入式无线脑机接口手术

图源广东省人民医院



脑机接口临床研究与转化中心成立

图源广东医科大学附属东莞第一医院

## >> 落地应用:从科幻照进现实的“广东案例”

脑机接口技术,正在广东多家医院的临床场景落地。在广东省人民医院,一名高位颈髓损伤导致四肢瘫痪的患者入组神经元级128通道植入式脑机接口系统临床试验项目。医生将3根直径仅有发丝十分之一的柔性电极,以几毫米的深度,植入患者脑皮层手部运动功能区,术后患者平稳恢复。此次研究采用的植入式脑机接口系统,由皮层内植入式信号采集器两大模块构成。柔性电极采用超薄生物相容材料,能减轻植入损伤、显著降低植入后的免疫反应、精准捕获具备高时空分辨率的单神经元动作电位。与柔性电极配套的全植入式信号采集器,采用无线全埋置设计,内置医疗级可充电电池并支持无线充电,可同步采集并传输128通道神经信号。

南方医科大学珠江医院完成4例侵入式微电极脑机接口手术。经过系统化意念训练,参与临床试验的高位截瘫患者,可以仅凭意念精准操控电脑光标滑动、点击,完成屏幕操作任务。医院联合广东省医学会共同创办脑机接口临床研究病房,规划了运动障碍、脑功能

障碍、神经退行性病变、意识障碍、听觉障碍五大病区,获批省级智能神经工程与脑机接口转化工程研究中心,构建起术前评估、微创手术、信号解码、康复训练、长期随访一体化全闭环临床研究体系。医院设置分阶段康复目标,从电脑交互,到机械臂抓取物件,再联动智能轮椅、智能家居,持续提升残障患者生活自主性。

佛山市第一人民医院完成广东首例融合人工智能与脑机接口技术的方向性脑起搏器(DBS)手术,用于治疗帕金森病。这项技术能够实时感知患者大脑异常脑电信号,自动进行智能反馈调节。接受手术的患者术前肢体僵硬、行动艰难;术后,震颤、强直症状得到明显改善,不仅能够独立行走,还能重返工作岗位,重新开启正常生活。

如今,广东已有10余家医院开设脑机接口病房,拥有脑机接口产品注册证或在研产品的重点企业超100家。依托国家发布的脑机接口医疗器械标准,广东将持续发挥自身平台、临床、制造的综合优势,推动脑机接口技术不断迭代,让前沿科技更多惠及病患。

文字综合报道:王琳

素材来源:央视网、央广网、广东省科学技术厅、广州市人民政府门户网站、广东省工业和信息化厅、精准医学学会、广东省人民医院、佛山市第一人民医院