

我国首个脑机接口医疗器械标准实施

脑机接口，加快接入现实生活

“十五五”规划建议提出，“推动量子科技、生物制造、氢能和核聚变能、脑机接口、具身智能、第六代移动通信等成为新的经济增长点。”

1月1日，我国首个脑机接口医疗器械标准正式实施。从患者用意念操控电脑到指挥机械臂、机器狗，从实验室的前沿科技到门诊里的问询评估……当下，脑机接口技术飞速发展，正加快接入现实生活，相关政策、标准的发布，为“接入”现实描绘了更加清晰的路径。本期“瞰前沿”关注脑机接口行业新标准、新动态，探寻技术与现实的“接口”。

——编者

定标准，规范医疗服务

人民日报记者 申少铁

国家药品监督管理局发布的《采用脑机接口技术的医疗器械 术语》医疗器械行业标准，于1月1日正式实施。这是我国首个脑机接口医疗器械标准。为什么要制定这个标准？其主要内容是什么？对脑机接口技术发展有什么意义？为了回答读者关心的问题，记者采访了国家药监局器械注册司副司长袁鹏。

问：该标准对采用脑机接口技术的医疗器械作出了什么定义？

答：该标准精准定义了“采用脑机接口技术的医疗器械”——一种能够对中枢神经系统产生的神经信号进行实时解码破译，帮助患者与外部的辅助或者诊疗设备去实现实时双向信息交互或者闭环反馈，从而实现对患者部分生理功能的改善、修复或者替代的医疗器械。该标准还对不同的脑机接口技术范式进行了分类和定义，规范了脑电图等信号形态的术语，给出了信号采集、处理、编解码及临床应用等环节的关键术语和定义。

问：为什么要制定这一标准？有什么意义？

答：随着我国脑科学、神经解码等关键技术的突破，采用脑机接口技术的医疗器械正处在从实验室研究迈向产业化和临床转化的关键期。由于脑机接口医疗器械融合了神经科学、临床医学、计算机科学等多个学科，同一概念在不同领域可能有不同表述，术语不统一、概念不规范阻碍产业发展，发

布标准正是为了解决这一问题。

该标准有利于为脑机接口这一新兴领域建立统一的“语言体系”。首先，统一术语可打通不同学科间的对话渠道，为跨领域科研协作、产品研发、临床推广等奠定坚实基础，也为医疗器械监管提供清晰、一致的技术依据，有助于提升产品研发和注册申报效率；其次，通过为脑机接口医疗器械确立准入门槛与技术标杆，有效引领市场从概念炒作回归价值竞争，优化创新产业发展生态；第三，它为后续“性能测试方法”“人工智能算法数据质量”等一系列标准的建立奠定了基础，标志着覆盖脑机接口医疗器械全生命周期的标准体系开始全面构建。

问：采用脑机接口技术的医疗器械有什么潜力？

答：脑机接口医疗器械是高端医疗器械和新质生产力的典型代表，将为人健康事业带来革命性的变化。脑机接口医疗器械可以帮助患者恢复身体功能，比如帮助因脊髓损伤等疾病而瘫痪的患者，通过“想”的方式，来控制机械臂实现喝水、吃饭，或者操作电脑与外界交流。未来，还有望用于治疗癫痫、阿尔茨海默病等神经系统疾病，应用潜力巨大。

接下来，国家药监局将采取一系列措施促进脑机接口医疗器械创新。除了发布行业标准，还将统筹监管力量，前瞻性开展脑机接口医疗器械监管科学研究，助力加快脑机接口医疗器械的技术转化落地。

进门诊，助力康复训练

人民日报记者 申少铁

在首都医科大学附属北京天坛医院脑机接口临床与转化病房，受试者老廖头戴无线脑机接口系统的网帽，正在对着电脑缓缓举起左臂。网帽可以将他的大脑皮层电信号实时传输给外部的解码设备，帮助他进行康复训练。

3年前，老廖突发脑出血，造成左侧肢体偏瘫，经过一年多的康复治疗，恢复效果并不理想。2025年5月，他在北京天坛医院接受了“北脑一号”脑机接口手术。医生将一片4×4厘米大小、半透明的薄膜电极片精准植入他的颅骨下方。经过一段时间的康复训练，老廖的左侧身体运动能力有了明显提升。“在术后训练中，患者只要活动四肢，脑电信号就会被系统采集出来，经过算法破译后，驱动外接设备，辅助其完成肢体康复训练。”北京天坛医院神经外科学中心常务副主任曹勇说，整套训练需要一位现场技术人员和两位后台工程师共同操作。

曹勇介绍，目前，已有两名患有脑卒中的受试者在北京天坛医院成功接受半侵入式脑机接口手术，术后在脑机接口临床与转化病房进行康复训练。通过后期的康复训练，他们的肢体功能逐渐恢复。“半侵入式与侵入式脑机接口技术还处于临床试验阶段。对于这两例临床试验，我们期望实现受试者生活基本自理。”曹勇说。

2025年5月，北京天坛医院脑机接口临床与转化病房成立，医院联合国内多家科研单位围绕脑机接口开展科研攻关、临床验证，并推动相关科技成果转化，实现脑机接口技术从科研驱动向临床牵引迈进。

目前，北京天坛医院开设了脑机接口评估门诊，主要评估患者是否可以接受半侵入式脑机接口手术。门诊已经接到3000多名患者预约。曹勇介绍，半侵入式脑机接口技术还处在临床试验阶段，医院对受试者的筛选较为严格，希望脑机接口技术能够加快发展，造福更多有需要的人。



图①：中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心微纳电子加工平台，工作人员在加工侵入式脑机接口柔性电极。

图②：北京天坛医院脑机接口门诊，医生在为患者进行脑电信号检测。

北京天坛医院 供图

图③：瘫痪患者通过侵入式脑机接口系统，用意念控制机器人狗。

图①③均为中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心 提供

拓应用，再度“触摸”世界

人民日报记者 黄晓慧

高位截瘫患者在大脑植入脑机接口设备后，仅凭意念就可以操控电动轮椅转弯、指挥机器狗取回外卖……这一幕，突破了传统医疗的想象。

成果来自中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心赵郑拓、李雪团队联合复旦大学附属华山医院及相关企业开展的侵入式脑机接口临床试验。

2025年6月，团队为一名四肢截肢患者的大脑植入脑机接口，使其能通过意念控制触摸板在电脑上下象棋、玩赛车游戏等。时隔半年的第二例侵入式脑机接口临床试验，使高位截瘫患者具备通过线上视频完成无人货柜货物分拣的能力。

“与上一名患者主要专注于电子设备控制相比，这一次的目的在于从二维到三维、从虚拟到物理、从基础控制到生活融合。”赵郑拓介绍。

在植入侵入式脑机接口设备后，经过2—3周的训练，患者实现了对电脑光标、平板电脑等电子设备的控制。但患者一般有更高的期待——再度“触摸”和融入真实世界，拓展自己的生活边界。

技术团队将应用场景从电子屏幕拓展至物理外设，智能轮椅和机器狗成为新的控制对象。这不仅需要对“向左”“向右”等意图进行解码，更需要连续、稳定、低延迟的精准控制，以应对真实环境中复杂的路面状况和交互任务。

为实现这一目标，团队面向信息提取的“源头”，开发高压压缩、高保真的神经数据压缩技术，在神经信号相对嘈杂的环境中也能高效提取有效信息。

真实的生活场景，难免存在声、光、电磁等干扰，患者的生理、心理状态也会波动。如何克服这些挑战？团队引入神经流形对齐技术，从高维、多变的神经信号中提取出代表核心意图的、稳定的低维特征，确保了解码器输入端的稳定与可靠。

此外，“速度关”也十分重要。人体自然神经环路的传导延迟在200毫秒左右，团队将脑机接口系统从信号采集到指令下发至外设的端到端延迟压缩到100毫秒以内，使得患者的意念与动作几乎同步。“就像控制游戏里的人物，不用特意去想摇杆要往哪个方向摆，想往哪个方向就自然而然地过去了。”该患者说。

目前，该科研团队的第三例侵入式脑机接口患者的临床试验也已完成。“我们使用的都是通用接口和设备，比如家用机械臂、机器狗，希望像蓝牙、鼠标一样，让患者通过操控一个统一的盒子进而控制诸多外设设备。”赵郑拓认为，脑机接口的价值实现，离不开外部智能设备的发展。正是电动轮椅、机器狗、人形机器人等智能外设的成熟与普及，才让脑机接口的“意念控制”有了用武之地，能实实在在提升患者生活质量。

长龙说。

新技术应用并非一帆风顺，研制路上难关重重。

“3D打印虽有一体化成型等优势，但也失去了传统连接零件的摩擦阻尼效果，发动机振动显著增大。为攻克难题，研制团队创新提出‘多学科拓扑优化设计技术与3D打印制造技术深度融合’的思路，攻克了一系列关键技术卡点。”中国航空发动机集团有限公司湖南动力机械研究所结构强度研究部副部长钱正明说。

如今，这款新型航空发动机的主要性能已超越同类产品——耗油率降低、推重比提升、零件数减少60%，不仅装配隐患大幅减少，还简化了运维流程、降低制造和部署成本，未来可适配测绘、巡检等中型特种无人机，应用前景广阔。

“我们将持续优化3D打印技术参数，推进型号试验验证，加强与下游企业场景合作，加快实现新型航空发动机规模化、产业化应用。”钱正明说。

从《黑客帝国》中意识沉浸的虚拟世界，到《阿凡达》里跨越物种的意念连接，科幻作品中对脑机接口技术的瑰丽想象，始终映射着人类突破自身局限的渴望。如今，这项技术正快步走出银幕，改变患者的生活。脑机接口技术如何帮助因神经损伤而陷入困境的患者重建与世界的连接？其本质在于对大脑信号进行精准成像、智能解码与主动调控，在“脑”与“机”之间建立起一条双向的高速信息通路。

实现“脑”与“机”的互联，关键在于高精度的脑信号采集与解码。通过电、磁、光、超声等手段，大脑活动被转化为可分析的数据。随后，强大的人工智能算法扮演“实时翻译官”的角色，在纷杂的神经信号中精准识别“移动手臂”等具体意图，并将其转化为外部设备（如机械臂）的执行指令。同时，解码结果也可反向编码写入大脑，用于干预神经活动，为治疗疾病提供可能。根据与脑组织的接触程度，现有技术路径主要分为侵入式、半侵入式和非侵入式3类，分别面临生物相容性、信号精度与安全性的挑战。

当前，全球脑机接口技术发展正呈现出从重建基础运动功能向修复高阶感觉乃至认知能力拓展的趋势，且过程日趋高效与微创。在这场全球竞赛中，我国发展迅猛，不仅在国家层面出台了推动产业发展的实施意见，也不断取得关键技术突破。2025年，由中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心等单位成功开展的侵入式脑机接口前瞻性临床试验，采用了体积小、柔性强的超柔性神经电极，极大降低了对脑组织的潜在损伤。此外，我国非侵入式脑机接口技术已广泛应用于运动康复、航天员训练等场景；半侵入式“北脑一号”等系统也成功完成人体植入……我国脑机接口产业已初具规模，展现广阔的应用前景。

脑机接口技术尤其是肩负重任的医疗应用，迈向大规模产业化仍需“爬坡过坎”。对于侵入式技术而言，生物相容性、信号稳定性和系统可靠性是主要挑战；对于非侵入式设备，如何克服头皮和颅骨对信号的衰减，在复杂的噪声环境中实现稳定、高精度的解码，仍是难题。此外，伦理与数据隐私问题也不容忽视，亟须建立完善的监管框架与行业标准。

展望未来，脑机接口技术的潜力远不止“修复”缺陷，它正朝着“增强”人类能力与“融合”人机的深水区进发。我们或许能借助脑机接口技术提升记忆效率，或是实现无需语言中介的“脑际通信”，甚至将数字世界的海量信息流直接转化为感知体验。

然而，其终极愿景还在于“人机共生”。当人的大脑以低功耗、自适应与创造力直觉，与计算机的海量存储、精确计算和高速互联能力相结合，未来，脑机接口技术将带我们从主要处理虚拟信息的数据智能时代，迈向能够直接精准操控物理实体的物理智能时代，并最终通向我们与机器及环境深度互嵌共生的生物智能时代，重新定义生命的边界。

（作者为中国科学院院士、南京大学副校长，人民日报记者 姚雪青 整理）

中国“人造太阳”找到突破密度极限新方法

人民日报（记者 徐靖）

近日，记者从中国科学院合肥物质科学研究院等离子体物理研究所获悉：被称为“人造太阳”的全超导托卡马克核聚变实验装置（EAST）在物理实验中取得重要成果，研究团队证实了托卡马克密度自由区的存在，相关研究成果发表在《科学进展》期刊上。

托卡马克装置是一种利用磁约束来实现受控核聚变的环形装置，犹如一个螺旋形“磁跑道”，锁住高温等离子体，达到核聚变目的。在本项工作中，研究团队发展了边界等离子体与壁相互作用自组织（PWSO）理论模型，指出了边界辐射在密度极限触发中的关键作用，解析出了辐射不稳定性边界；揭示了密度极限的触发机理，预测了密度极限之外的密度自由区。实验结果与PWSO理论预测高度吻合，首次证实了托卡马克密度自由区的存在。

精准施策 点亮助残希望之光

（上接一版）如今，马红梅已能独立承接简单的设计订单，成功将心中热爱变成了安身立命的本领。方寸屏幕之间，映照出的是一个正在奋力绽放的青春梦想。

“我们成立辅助性就业中心的核心目标就是为精神、智力及重度肢体残疾人等就业困难群体提供就业兜底保障，切实减轻其家庭的经济与照护负担。中心针对不同残疾类别和个体情况，精准设置适配岗位，目前已有10名残疾人群体实现稳定就业。我们希望通过这样的平台，帮助他们更好地融入社会、实现个人价值，在全社会营造起尊重、接纳、融合发展的良好助残氛围。”海西州残疾人综合服务中心主任拉毛才让说。

小小的纸杯，转出的是自食其力的希望；方寸的屏幕，绘就的是人生价值的蓝图。在洗车工位上，患有孤独症的李建斌的转变尤为突出。他从最初不愿与人交流、沉浸在自己的世界里，到如今能够熟练掌握洗车技术，并能主动、清晰地与同事和客户进行简单沟通。令人欣慰的是，中心成立以来，见证了无数感人至深的个人成长，这些生动的故事，深刻诠释了“辅助性就业”不仅是提供一份收入，缓解残疾人家庭的经济压力与照护困境，更是激发潜能、重建自信、融入社会的关键桥梁。

这间隆冬里暖意融融的辅助就业中心，如同一颗不灭的火种，照亮着特殊群体的逐光之路，也在广袤的海西大地上，书写着“残疾人在共同富裕道路上一个也不能少”的暖心篇章。

「人机共生」，重新定义生命边界

郑海荣

国内首款3D打印航空发动机完成飞行试验

人民日报记者 邱超奕

“发动机上电、点火，达到额定起飞转速，起飞！”

随着指令下达，一架长3.3米、翼展2.1米的无人机火箭助推器喷出红色尾焰，很快，无人机到达6000米高度，飞行时长30分钟，最大飞行速度0.75马赫……陕西定边县，一款新型航空发动机的首次单发飞行试验正在开展。

“试飞结果显示，发动机保持稳定工作，所有参数均符合设计要求，所有零件没出现任何破坏或失效情况，成功验证了在高空、复杂环境下的可靠性。”中国航空发动机集团有限公司湖南动力机械研究所的项目负责人米栋介绍。

别看这款发动机个头不大，但它的意义不一般：这是我国自主研发的首款3D打印涡喷航空发动机，填补了国内发动机整机

3D打印工程应用的空白。

对不少人来说，3D打印技术并不陌生。3D打印航空发动机，难在何处？

米栋介绍，与打印普通产品相比，用3D打印技术制造航空发动机，难度指数级增长，需要跨越“消费级制造”与“极限工程制造”的鸿沟。

从材料看，普通产品多使用易加工的树脂塑料，而航空发动机需用高温合金，高硬度难熔、冷却收缩率大、成分复杂，打印后极易变形开裂；从精度看，普通产品精度要求相对宽松，而航空发动机关键零件的精度不能有丝毫偏差；从性能看，普通产品仅需承受轻微外力，而航空发动机涡轮叶片要在手指大小的尺寸上，承载一辆轿车的重量，还要抵住千万次交变载荷冲击，不能产生微小裂纹，对性能要求极高。

难度大、要求高，为什么仍要探索3D打印技术制造航空发动机？

“因为该技术有很多独特优势。”中国航空发动机集团有限公司湖南动力机械研究所高级工程师文龙解释，比如，过去减材制造要对整块原料切削加工，会造成材料浪费，而3D打印是增材制造，材料利用率高达90%以上。同时，3D打印技术可实现迷宫式冷却通道、一体化承力结构等传统加工工艺无法完成的精密设计，设计更加开放灵活。此外，3D打印技术无需调整生产线，即可切换不同产品，小批量、定制化生产能将研发周期缩短30%以上，创新设计落地不断“加速”。

“在传统减材制造领域，发达国家有技术积累和装备优势。用好3D打印这一新兴技术，我国有望凭借新技术研发、完备产业链，在航空发动机等关键领域突破瓶颈。”文