

2023 年 06 月 07 日



华鑫证券
CHINA FORTUNE SECURITIES

脑机接口首次获批，行业跨出关键一步

—医药生物行业动态研究报告

推荐(维持)

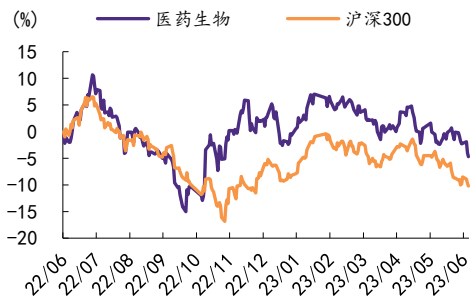
投资要点

分析师：胡博新 S1050522120002
hubx@cfsc.com.cn

行业相对表现

表现	1M	3M	12M
医药生物(申万)	-4.6	-6.9	-4.0
沪深 300	-5.7	-6.4	-9.3

市场表现



资料来源：Wind，华鑫证券研究

相关研究

- 1、《医药生物动态研究报告：甲流病例激增，关注流感免疫及抗病毒治疗需求》2023-03-06
- 2、《医药生物行业策略报告：疫后复苏与创新回归》2022-12-31
- 3、《医药生物行业策略报告：疫情管控放下，感冒用药需求释放弹性》2022-12-15

脑机接口获批临床，万里征途关键一步

5月25日美国脑机接口公司Neuralink宣布获得FDA的临床许可。Neuralink采用的是侵入式方案，通过神经手术机器人，将柔性电极植入至大脑皮层中，植入后不可移除。此前2022年初，FDA基于安全等因素拒绝了公司的临床申请，此次再次获批，在安全性等方面已经获得更多的证据。除了Neuralink之外，Precision Neuroscience等多家脑机接口公司也计划在2023-2024年申请人体临床。虽然从第一例临床到产品上市到大规模临床应用，仍有较长的时间验证，但万里征途已踏出关键一步。

脑机接口开启治疗新时代

目前药物和手术等技术对于因卒中、肌萎缩侧索硬化症(ALS)等引起的中枢神经受损患者，缺少足够的治疗效果，患者长期处于瘫痪等功能失常状态，生活质量差。脑机接口的技术突破了传统机体组织修复的范围，以人机方式实现了功能的替代，具有革命性的意义，并且在一些个案上取得突破。2014年巴西世界杯开幕式上，一位高位截瘫的青年身披借助机械辅助，利用脑机接口开出第一脚球，向全世界展示了脑机接口最直观的临床价值——为运动障碍提供辅助工具。目前全球每年新增1200万卒中患者，其中约40%的人群存在中度功能障碍，未来脑机接口在医疗上应用存在广泛的需求。

技术有待摸索升级

侵入式脑机接口整合脑科学、材料、微电子、手术机器人等多学科多技术领域，其植入的电极和操控的精度达到微米级。进入临床阶段，侵入式电极的植入，依然面临的对大脑皮层损伤，免疫排斥反应等系列问题。即使最终临床证明有效，其大规模应用，也需要考虑其经济成本的可达性。目前进展脑机接口研发企业，都有独特的电极设计方案、植入区域和植入方式均存在差异，最终获得功能补偿目标各异，脑机接口需要多次迭代，才能看出最终的技术趋势。

国内对脑机接口探索已开启，政策重点支持

国内对脑机接口探索已开启，政策重点支持。国内早于十三五期间已启动中国“脑计划”，十四五又提出“一体两翼”规划，重点支持类脑计算与脑机融合计算研发。在脑机接口

方面，国内研究团队从逐步跟随到齐头并集，在脑机接口专用芯片、深部脑刺激、静态视觉诱发电位脑机接口、脑波音乐脑机接口系统等领域取得突破。相对于海外，国内的试验动物审批和临床资源支持都具有优势。

■ 投资建议

从临床到最终上市，侵入式脑机接口仍有较长的路需要探索，设备和手术的安全性、稳定性、可靠性等多个问题需要解决，但众多脑卒中瘫痪人群、帕金森患者人群、渐冻症人群需要脑机接口技术恢复功能，脑机接口在医疗上的应用需求迫切，市场具有广阔的前景。中国研究团队和企业已开始布局脑机接口的研发。考虑脑机接口产品研发仍处于早期，技术迭代和技术趋势尚不确定，建议关注脑机接口的手术服务提供方——脑科专科医院或者脑科实力较强的综合医院，建议关注医教研一体化，并开展脑机接口相关研究的三博脑科。行业尚处于初期阶段，不确定性较高，暂不做个股推荐。

■ 风险提示

行业政策变化的风险，医疗纠纷的风险，临床进展不及预期等风险。

■ 医药组介绍

胡博新：药学专业，10 年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

俞家宁：康奈尔大学硕士，2022 年 4 月加入华鑫证券。

谷文丽：中国农科院博士，2023 年加入华鑫证券研究所。

■ 证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

■ 证券投资评级说明

股票投资评级说明：

	投资建议	预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	> 20%
2	增持	10% — 20%
3	中性	-10% — 10%
4	卖出	< -10%

行业投资评级说明：

	投资建议	行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	> 10%
2	中性	-10% — 10%
3	回避	< -10%

以报告日后的 12 个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

相关证券市场代表性指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。

■ 免责条款

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。