马斯克公司首启人体试验脑机接口步入深水区

本报记者 曲忠芳 李正豪 北京报道

最近一段时间以来,脑机接口(BCI)领域频现利好消息。继5月初我国南开大学在北京成功完成全球首例非人灵长类动物介入式脑机接口试验之后,埃隆·马斯克的脑机接口试验之后,埃隆·马斯克的脑机接口公司 Neuralink于5月26日通过社交媒体宣布,"已获得美国食品药品监督管理局(FDA)的批准,可以启动首次人体临床研究"。Neuralink方面表示,"这代表了重要的第一步,有一天我们的技术将帮助许多人"。不过,对于

FDA批准的试验范围, Neuralink并未透露, 临床试验的人员招募也还没有启动,该公司表示"将很快公布更多相关信息"。

《中国经营报》记者注意到,成立于2016年的Neuralink是目前脑机接口领域最为活跃的明星公司。事实上,脑机接口技术作为当下最前沿的科学领域之一,已吸引了全世界多个国家政府以及来自产学研的多方力量参与布局。

据脑机接口产业联盟 5 月 29 日发布的《脑机接口创新与知识产 权研究报告》,近些年,资本市场非 常看好脑机接口为代表的神经技术的发展前景,相关投资金额和投资笔数不断增长。截至今年4月,全球脑机接口相关融资大多数为种子轮、A轮,其中医疗健康领域是目前最直接和最主要的应用领域,也是商业化程度最高的落地场景之一。脑机接口在癫痫、帕金森、抑郁症等疾病治疗方面有明显优势,成为国内外资本重点关注的市场,神经疾病的检测、康复、治疗和数字疗法相关领域的多家外国公司在融资进度上已经进入C轮以上。

获准首次人体临床研究意味着什么?

之所以引发关注与热议,主要是因为Neuralink采用的是侵入式——完全可植入的脑机接口方式。

据记者了解,近年来已有多款 脑机接口相关设备获得了FDA的 相关批准,比如由 Neurolutions 公 司开发的、帮助中风患者康复的 IpsiHand上肢康复系统设备于2021 年获得授权销售许可;成立于2012 年、由亚马逊创始人杰夫·贝索斯 和微软创始人比尔·盖茨等投资的 Synchron公司,在2021年成为第一 家获得FDA批准的"研究设备豁免 (IDE)"公司,所谓IDE是指允许使 用其研究设备来收集支持"上市前 批准"(PMA,是FDA监管流程中要 求最严格的设备销售申请类型)申 请或批准所需的安全性和有效性 数据。

需要指出的是,Neuralink此番获得FDA批准在人体开展临床研究之所以引发关注与热议,主要是因为Neuralink采用的是侵人式——完全可植人的脑机接口方式,在外观上不可见,往往需要进行开颅手术。Neuralink在官网展示了手术机器人,称植入物的螺纹非常精细,无法用手插人,手术

机器人可以将植人物准确地插到需要的位置。此前,Neuralink在包括猪、猴子等动物身上进行了手术试验,并不定期地展示了这些植人了脑机接口的动物在意念控制方面的突破进展,其中最为"聪明"的要属一只名叫"佩格"的猴子,它在5月9日度过了12岁生日。

因颇显"激进"的接口方式,Neuralink一直备受争议,屡次受到动物保护协会等组织机构的指责。与此同时,Neuralink向FDA申请在人类身体上开展临床研究的过程也并非一帆风顺。据路透社报道,FDA曾在去年拒绝相关申请,直到去年11月,马斯克才透露预计6个月之内开始人体试验。

不同于 Neuralink 的侵入式, Neurolutions 公司的 IpsiHand 系统 则采用的是非侵入式的,这套系统 有两个主要研件,分别佩戴在头上 和手臂上,通过机器人技术与脑机 接口结合,帮助中风患者改善上肢 功能。而 Synchron 公司是一家血 管内脑机接口公司,通过微创手术 将植人物置于血管中进行信息传输。Synchron公司认为,微创手术避免了开颅或钻孔手术,因为后者只有神经外科医生才能操作,因此介人式更具有可扩展性。值得注意的是,目前脑机接口技术的重点面向群体是残障人群,帮助其解决因身体受损而无法独立自主的需求。

Neuralink 为自身规划的战略 目标是创建一个通用的大脑接口, 以帮助那些当下医疗需求无法满 足的人的自主权。尽管 Neuralink 还并未开展人体试验招募,但在官 网已配置了"病患者登记"功能,允 许有兴趣参加未来 Neuralink 临床 试验的病患者在线登记申请。对 于Neuralink来说,获得FDA批准显 然迈出了重要一步,但从临床研究 到临床应用显然还有很多挑战与 考验。目前来看,脑机接口技术的 研究整体仍处于研究室阶段,围绕 其安全性、隐私保护、社会伦理等 方面争议仍在持续,到真正步入临 床应用甚至走进大众生活仍有较 长一段距离。



马斯克旗下公司开启脑机接口人体试验

视觉中国/图

我国非侵人式采集传感技术专利全球占比达35%

相比植入式采集传感技术,我国在非植入式采集传感技术领域有领先优势,专利申请近年激增。

脑机接口是一门综合学科,涉 及计算机科学、工程学、医学、物理 学、生物学、材料科技、化学等多个 学科。脑机接口产业联盟副秘书 长张倩在解读《脑机接口创新与知 识产权研究报告》时表示,脑机接 口领域的理论、技术和工程化实践 均突破性发展,产业化落地步伐加 快,尤其是各学科融合创新为脑机 接口的产业落地奠定基础。在脑 机接口的采集传感技术方面,相比 植人式采集传感技术,我国在非植 人式采集传感技术领域有领先优 势,专利申请近年激增,全球占比 达35%,其次是美国达30%,日本 占10%,我国非植人式采集传感技 术迈入发展快车道。在范式编码 技术方面,全球专利申请量近几年 呈现急剧增长的发展态势,当前范 式编码技术专利主要来源于中国、 美国、韩国和日本。在信号解码技 术方面,中国和美国都是重要的脑 机接口技术原创地和目标市场所 在地,脑机信号解码专利数量明显 具有优势。

《中国经营报》记者注意到, 国内已有多家围绕脑机接口创业 的团队或公司,其中,港股上市公司博维智慧旗下的小舟科技相关负责人告诉记者,公司的主要研发方向是非侵人式脑机交互设备,短期内不会去触碰侵人式脑机接口领域。在前不久举行的2023世界智能大会(WIC)上,小舟科技现场向记者演示了一款脑机接口设备,坐轮椅的残障人士可以通过一个头戴设备再加眼前一块屏幕即可自主控制轮椅的方向。类似非侵人式的脑机接口成为国内许多初创企业的主流选择。

在南开大学段峰教授团队牵 头的全球首例非人灵长类动物介 人式脑机接口试验中,研究团队 让介人式脑电传感器通过猴子的 颈静脉,进人矢状窦,到达运动皮 层脑区,手术后研究团队成功采 集并识别到非人灵长类动物介人 式脑电信号,实现了动物对机械 臂的主动控制。这标志着我国脑 机接口技术跻身国际领先行列。 南开大学方面介绍,脑机接口技术可以将脑电信号转换为控制指 令,从而帮助运动功能障碍患者, 如脑卒中、渐冻症等患者,与外部 设备交互,提升生活质量。

在5月29日举行的脑机接口创新发展论坛上,工业和信息化部总工程师赵志国表示,脑机接口作为生命科学和信息技术深度交叉融合的前沿新兴技术,是面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康的重要领域,也是培育经济发展新动能、打造竞争新优势的未来产业领域。

针对我国脑机接口产业化发 展,《脑机接口创新与知识产权研 究报告》建议,相关企业和科研单 位在技术研发创新的同时,也要重 视知识产权保护。一是需要提升 专利撰写质量,提高专利布局质量 和授权概率;二是在重点技术分支 方面持续跟进和创新,为适合自 身发展的创新方向进行全面专利 布局,借鉴领先企业的专利保护 策略,让知识产权赋能企业价值 最大化。张倩强调,充分的专利 储备不仅能保护创新,还可为创新 主体带来更多优势,比如许可、质 押等专利运营活动,能提升无形资 产价值,带来经济效益。

