

# 脑机接口(BCI):技术路线图、竞争动态与未来轨迹的战略分析

专家简介:本报告由一支跨学科专家团队中的行业分析师撰写。该分析师专注于颠覆性技术与医疗科技交叉领域,拥有超过十五年的从业经验,为顶级风险投资机构、跨国科技公司 and 政府决策部门提供战略咨询。其专长在于解构复杂的技术生态系统,评估市场潜力、竞争格局和长期风险,并将技术细节、临床进展、监管路径和伦理影响整合为具有前瞻性的商业洞察。

## 第一部分:执行摘要

脑机接口(BCI)行业正处在一个关键的拐点,从长期的学术研究阶段迈向临床应用的现实。全球市场展现出巨大的增长潜力,复合年增长率(CAGR)普遍预测在14%至18%之间,但其发展道路上布满了严峻的技术、监管和伦理挑战。本报告旨在提供一份关于BCI市场的详尽分析,深入探讨其技术路线、竞争格局,并对未来发展趋势进行战略性展望。

市场增长的核心驱动力源于庞大且未被满足的医疗需求,特别是日益增多的神经退行性疾病患者群体。然而,当前的市场规模评估存在显著差异,这反映了对市场定义的不同理解:一方面是基于潜在患者总数的、高达千亿美元级别的“总可及市场”(TAM),另一方面是基于当前实际销售和研发投入的、规模小得多的“可服务可获得市场”(SOM)。这种分层结构揭示了行业的现状:一个充满远大前景但商业化尚处萌芽阶段的领域。

技术路线上,BCI主要分为非侵入式、部分侵入式和侵入式三大类。非侵入式技术(如脑电图EEG)因其安全性主导了当前的市场收入,但信号质量的限制使其应用深度受限。侵入式技术则代表了行业的“高风险、高回报”前沿,能够提供最高质量的神经信号,是实现复杂功能恢复的关键,但其面临着巨大的技术和生物学挑战。

在这一背景下,两家头部公司——Synchron和埃隆·马斯克的Neuralink——的战略分歧尤为引人注目。这不仅是技术路线的竞争,更是两种截然不同发展哲学的对决。Synchron采用了一种巧妙的“降维打击”策略,其Stentrode™设备通过微创的血管介入手术植入,规避了开颅手术的巨大风险,优先考虑安全性和更清晰的监管路径,旨在快速实现临床应用和商业化。相比之下,Neuralink则采取了更为激进的“升维竞争”策略,其高度侵入式的N1芯片和R1手术机器人旨在实现前所未有的神经信号带宽,其目标不仅是恢复功能,更指向了人类潜能增强的宏大愿景。Synchron的策略是建立一家成功的医疗设备公司,而Neuralink

的雄心则是开创一项足以改变物种未来的技术，并以医疗设备作为其起点。

然而，所有侵入式BCI路线都面临着共同的、决定成败的根本性障碍。其中，生物相容性是最大的挑战，即大脑对外来植入物的免疫排斥反应（如神经胶质瘢痕）会导致信号长期衰减。这与其说是一个计算问题，不如说是一个材料科学和免疫学难题。其次，网络安全构成了对行业社会许可的根本性威胁。“脑侵入”或“思想窃取”的风险是真实存在的，任何一次重大的安全事件都可能引发公众恐慌和毁灭性的监管反弹，因此，安全必须是技术架构的核心，而非附加功能。

最后，随着技术走向成熟，神经权利(Neurorights)——包括精神隐私权、个人身份权和自由意志权——正从伦理讨论演变为切实的法律框架。如何平衡技术创新与基本人权保护，将决定BCI技术最终能否被社会广泛接纳。

综上所述，BCI的近期发展将聚焦于严重瘫痪等疾病的治疗性应用，以临床试验的安全性和可靠性为成功的关键衡量标准。中期来看，应用领域将扩展至更多神经系统疾病，并可能出现初步的感觉恢复功能。长期而言，该领域的走向将取决于行业能否成功攻克生物相容性、网络安全和神经权利这三大核心挑战，从而决定其是仅仅停留在小众的医疗市场，还是真正开启人机共生的新纪元。

## 第二部分：BCI市场格局：深度分析

脑机接口市场正以前所未有的速度从科幻概念转变为具有巨大商业潜力的产业。然而，要准确评估其市场规模和动态，必须深入解构其复杂的层次和驱动因素。

### 2.1 市场规模与增长预测：解构数据差异

对BCI市场规模的评估在不同研究报告中存在显著差异，这为战略决策者带来了困惑。2024年的市场估值从2.62亿美元到24亿美元不等<sup>1</sup>。然而，这种差异并非源于数据错误，而是反映了不同的市场统计口径，主要是“总可及市场”(Total Addressable Market, TAM)与“可服务可获得市场”(Serviceable Obtainable Market, SOM)或当前实际市场规模之间的区别。

- **总可及市场(TAM)的宏大叙事**：部分报告，特别是Grand View Research的数据，提出了一个惊人的数字：2024年侵入式BCI的TAM估计为1604.4亿美元<sup>3</sup>。这一数字的计算基础是所有可能从该技术中受益的潜在用户群体，例如，报告援引世界卫生组织的数

据指出，到2030年全球将有约8200万痴呆症患者<sup>2</sup>。TAM代表了BCI技术希望解决的问题的最终规模和长期价值的上限，是吸引长期研发投资和描绘宏伟蓝图的依据。

- 当前市场规模的现实写照：相比之下，多数报告提供的较低估值（如2.62亿美元至24亿美元）更接近于当前的实际市场收入<sup>1</sup>。这些收入主要来源于非侵入式EEG设备在科研和消费领域的销售、政府和私人机构的研发资助，以及早期临床试验的相关支出。这部分市场反映了行业当前的商业化程度和现金流状况。

尽管对当前规模的评估存在差异，但各机构对未来增长的预测却表现出高度的一致性。市场的复合年增长率(CAGR)普遍预计在14%至18%之间，预示着未来十年将是BCI产业的快速扩张期<sup>1</sup>。

为了提供一个全面的视角，下表整合了来自不同来源的市场预测数据。

表2.1: BCI市场预测对比(2024-2033年)

研究机构	基准年份价值 (2024年)(美元)	预测年份	预测价值 (美元)	复合年增长率 (CAGR)	范围/方法论说明
Grand View Research <sup>3</sup>	1604.4亿	2030	2281.7亿	1.49%	侵入式BCI总可及市场 (TAM)
Grand View Research <sup>3</sup>	3.686亿	2030	6.216亿	9.35%	非侵入式BCI可服务可获得市场 (SOM)
BCC Research <sup>5</sup>	23亿	2029	45亿	14.2%	全球市场 (包括所有类型和应用)
Marketsand Markets <sup>1</sup>	2.62亿	2029	5.06亿	14.1%	全球市场 (侧重于当前商业化产品)
Straits Research <sup>6</sup>	20.9亿	2033	87.3亿	15.13%	全球市场
Verified Market Research <sup>7</sup>	40.2亿	2032	108.6亿	14.61%	全球市场

Market.us <sup>8</sup>	20.5亿	2033	106.5亿	17.9%	全球市场
------------------------	-------	------	--------	-------	------

这种将TAM和当前市场并列分析的方法揭示了BCI行业的双重属性：它既是一个拥有巨大长期潜力的“蓝海”市场，也是一个商业化尚在起步阶段、高度依赖研发投入的“新兴”市场。对于投资者而言，理解这一区别至关重要，它关系到是进行面向未来的长期价值投资，还是追求近期的实际市场回报。

2.2 关键市场驱动力与制约因素

驱动力：

- 巨大的未满足医疗需求：神经退行性疾病（如阿尔茨海默病、帕金森病、肌萎缩侧索硬化症(ALS)）和中风、脊髓损伤等导致的瘫痪，其患病率不断上升，是BCI市场最根本和最强大的驱动力<sup>1</sup>。BCI技术为这些目前缺乏有效治疗手段的患者提供了恢复沟通和运动能力的希望。
- 持续的资金注入：各国政府（如美国的BRAIN计划）和私人风险投资机构对BCI领域的兴趣日益浓厚，大量的资金投入加速了技术的研发和临床转化进程<sup>5</sup>。
- 相关技术的进步：人工智能(AI)和机器学习算法的突破，极大地提升了神经信号解码的准确性和速度<sup>10</sup>。同时，半导体和材料科学的发展推动了植入物组件的微型化和性能提升<sup>11</sup>，为开发更小、更强大的BCI系统奠定了基础。

制约因素：

- 高昂的成本与复杂的监管：侵入式BCI系统涉及昂贵的手术、植入物和长期的技术支持，使其在短期内难以普及。同时，作为高风险的III类医疗设备，BCI产品必须通过美国食品药品监督管理局(FDA)等机构漫长而严格的审批流程，这大大延长了产品上市的时间和成本<sup>12</sup>。
- 技术与人才瓶颈：尽管取得了显著进展，但BCI技术在信号稳定性、长期生物相容性和数据处理方面仍面临诸多挑战。此外，该领域横跨神经科学、工程学、计算机科学和临床医学，对复合型专业人才的需求巨大，而合格人才的短缺限制了行业的发展速度<sup>11</sup>。
- 深刻的伦理与安全问题：BCI技术直接与人类大脑交互，引发了关于数据隐私、精神完整性、自主性和身份认同等一系列深刻的伦理问题。同时，“脑侵入”等网络安全风险也成为公众和监管机构关注的焦点，这些问题若得不到妥善解决，将严重阻碍技术的社会接纳度<sup>15</sup>。

2.3 市场细分分析

## 按产品类型

- 非侵入式BCI: 目前在市场收入中占据绝对主导地位, 不同报告的份额估计在55%到99%之间<sup>2</sup>。这主要归功于其安全性高、无需手术、成本相对较低的特点, 使其在科学研究、消费级娱乐(如Emotiv和NeuroSky的EEG头戴设备)和初步的临床应用中得到广泛使用<sup>4</sup>。
- 侵入式BCI: 尽管当前市场份额极小, 但被一致认为是增长最快的细分市场<sup>2</sup>。其无与伦比的信号质量和精度是实现假肢精细控制、恢复复杂感官功能等高级应用的唯一途径, 巨大的临床潜力吸引了大量的研发投入。
- 部分侵入式BCI: 如皮层脑电图(ECoG), 在信号质量和手术风险之间取得了平衡, 主要应用于术前脑功能区定位等特定临床场景, 市场份额较小但具有稳定需求<sup>21</sup>。

## 按应用和终端用户

- 医疗保健: 这是BCI技术最大且最重要的应用领域, 占据了超过57.5%的市场份额, 部分报告估计高达63.3%<sup>3</sup>。其核心应用是帮助残疾患者恢复运动和沟通能力, 治疗睡眠障碍、癫痫等神经系统疾病, 以及用于神经科学研究<sup>4</sup>。医疗机构是最大的终端用户群体, 占市场份额的50%以上<sup>8</sup>。
- 娱乐与游戏: 这是一个快速增长的应用领域, 通过BCI技术, 用户可以用思想控制游戏角色, 创造全新的沉浸式体验<sup>7</sup>。
- 智能家居控制与通信: 为重度瘫痪患者提供通过意念控制环境设备(如灯光、恒温器)和进行交流的能力, 是提升生活质量的重要方向<sup>17</sup>。
- 军事: 军事领域也在探索BCI技术, 用于提升士兵的战场感知能力、实现人机协同作战等, 但相关应用仍处于早期研究阶段<sup>17</sup>。

## 按地理区域

- 北美: 是全球BCI市场的领导者, 占据了40%至48%的收入份额<sup>2</sup>。该地区拥有强大的研发基础、密集的临床试验活动、活跃的风险投资生态, 以及Neuralink、Synchron和Blackrock Neurotech等众多关键参与者, 使其成为全球BCI创新的中心<sup>1</sup>。

- 欧洲:是BCI市场的第二大区域,得益于政府支持的研究项目和日益增多的行业活动,市场正在稳步增长<sup>3</sup>。
- 亚太地区:被认为是增长最快的市场<sup>6</sup>。不断增长的医疗保健投入、庞大的潜在患者群体、对新技术的快速接纳以及政府的扶持政策,共同推动了该地区BCI市场的快速发展。中国、日本和印度是该区域的主要市场<sup>1</sup>。

## 第三部分:技术基础与发展路径

BCI技术的发展历程是一部跨越近一个世纪,融合了神经科学、工程学和计算机科学的创新史。理解其演进脉络和核心技术分野,是把握当前竞争格局和未来趋势的前提。

### 3.1 BCI的演进:从基础研究到现代神经假体

BCI的历史可以追溯到1924年,德国神经科学家汉斯·贝格(Hans Berger)首次记录到人脑的电活动,发明了脑电图(EEG),并识别出 $\alpha$ 波等节律性活动,为无创脑信号探测奠定了基础<sup>20</sup>。

在20世纪60至70年代,研究进入了所谓的“猴子商业”时代。研究人员通过对灵长类动物的开创性实验,证明了猴子可以通过训练,利用其大脑皮层的神经元活动来控制外部设备,如生物反馈臂<sup>25</sup>。这一时期的工作验证了神经控制的可行性。

1973年,加州大学洛杉矶分校的雅克·维达尔(Jacques Vidal)教授在其论文中正式提出了“脑机接口”(Brain-Computer Interface)这一术语,并设想了利用EEG信号控制外部物体的挑战<sup>20</sup>。1977年,他成功进行了一项实验,利用视觉诱发电位(VEP)让受试者通过意念在电脑屏幕上控制一个光标走出迷宫,这是BCI的首次应用展示<sup>25</sup>。

进入20世纪90年代,BCI研究开始走向实用化。研究人员开发出P300拼写器等应用,并首次在人体中植入神经假体。其中,菲利普·肯尼迪(Philip Kennedy)博士为一位“闭锁综合征”患者约翰尼·雷(Johnny Ray)植入了首个能产生高质量信号的人脑植入物,使其能够控制电脑光标<sup>20</sup>。21世纪初,以布朗大学约翰·多诺霍(John Donoghue)教授领导的BrainGate项目为代表,侵入式BCI取得了重大突破,让瘫痪患者能够通过意念控制机械臂和电脑<sup>27</sup>。

大约在2007年,随着NeuroSky等公司推出消费级EEG头戴设备,BCI技术开始进入大众视



野, 应用领域从纯粹的医疗和科研扩展到游戏和健康监测等消费市场<sup>20</sup>。如今, 随着AI、材料科学和微加工技术的飞速发展, BCI正进入一个前所未有的加速发展阶段。

### 3.2 三种主要技术模式: 比较分析

BCI技术的核心区别在于信号采集的方式, 这直接决定了其性能、风险和应用场景。根据侵入程度, BCI可分为非侵入式、部分侵入式和侵入式三大类。Synchron公司开创的血管介入式则是一种独特的、旨在平衡风险与性能的创新路径。

- **非侵入式BCI (Non-Invasive BCI)**: 通过放置在头皮上的传感器(如EEG电极)或外部设备(如功能性近红外光谱fNIRS、脑磁图MEG)来记录大脑活动<sup>22</sup>。这是目前最安全、最广泛使用的方法。
  - 优势: 完全无创, 无手术风险, 成本相对较低, 设备便携, 易于被用户和监管机构接受<sup>21</sup>。
  - 劣势: 信号质量是其最大瓶颈。神经信号在穿过脑脊液、颅骨和头皮时会发生严重衰减和失真, 导致信噪比(SNR)低、空间分辨率差。此外, 它极易受到肌肉活动(如眨眼、咀嚼)产生的生物电噪声干扰<sup>21</sup>。
- **部分侵入式BCI (Partially-Invasive BCI)**: 将电极植入颅骨内, 但放置在大脑皮层表面, 而不穿透脑组织。最典型的代表是皮层脑电图(EECoG)<sup>21</sup>。
  - 优势: 由于电极更靠近神经元, 其信号质量、信噪比和空间分辨率远优于非侵入式方法, 且能记录到更高频的脑电活动<sup>21</sup>。
  - 劣势: 需要进行开颅手术, 这本身就带来了感染、出血和麻醉等显著风险。虽然比完全侵入式风险低, 但仍是一种高风险的医疗程序<sup>31</sup>。
- **侵入式BCI (Invasive BCI)**: 将微电极阵列直接植入到大脑皮层的灰质中, 可以记录单个或一小群神经元的放电活动<sup>21</sup>。这是目前能获得最高质量神经信号的方法。
  - 优势: 具有无与伦比的信号质量、最高的空间和时间分辨率。能够实现对外部设备(如机械臂)进行精细、多维度的控制, 是实现复杂功能恢复的黄金标准<sup>21</sup>。
  - 劣势: 风险最高。除了开颅手术的固有风险外, 最大的挑战在于长期的生物相容性。植入物会被身体视为异物, 引发免疫反应, 形成“神经胶质瘢痕”, 最终导致信号质量下降和设备失效<sup>30</sup>。
- **血管介入式BCI (Endovascular BCI)**: 这是Synchron公司独创的路径, 旨在结合侵入式的高信号质量和非侵入式的低风险。
  - 优势: 通过颈静脉将支架电极(Stentrode™)输送到大脑运动皮层附近的血管中, 完全避免了开颅手术和对脑组织的直接穿刺, 极大地降低了手术风险<sup>18</sup>。理论上, 由于不直接接触脑组织, 其长期生物相容性问题可能较小。
  - 劣势: 信号质量虽然优于EEG, 但由于隔着血管壁, 可能仍不及直接植入皮层的EECoG或微电极阵列。其能够记录的神经元数量和信号带宽相对有限。

表3.1: BCI技术模式比较分析

参数	非侵入式 (如 EEG)	部分侵入式 (如 ECoG)	侵入式 (如 微电极阵列)	血管介入式 (如 Stentrode™)
信号质量 (信噪比)	低	高	非常高	中到高
空间分辨率	低 (厘米级)	中 (毫米级)	高 (微米级, 可达单神经元)	中 (毫米级)
时间分辨率	高	非常高	非常高	非常高
侵入性与手术风险	无	高 (需开颅手术)	非常高 (需开顱及脑组织穿刺)	低 (微创血管介入, 无需开颅)
长期生物相容性挑战	无	中 (表面异物反应)	高 (神经胶质瘢痕、电极腐蚀)	较低 (血管内异物反应)
主要应用	科研、消费电子、初步临床康复、注意力监测	癫痫灶定位、术前脑功能区划定、科研	瘫痪患者运动功能恢复、感觉重建、科研	瘫痪患者通信与设备控制
代表性公司/技术	Emotiv, NeuroSky, Brain Products	- (多为临床研究)	Neuralink, Blackrock Neurotech, Paradromics	Synchron

这张表格清晰地揭示了BCI领域的核心战略权衡。公司如Neuralink选择追求侵入式路线的极致性能, 甘愿承担巨大的技术和安全风险。而Synchron则另辟蹊径, 试图通过血管介入技术, 在性能和安全性之间找到一个最佳的商业化平衡点。这一根本性的战略分歧, 是理解当前BCI竞争格局的关键。

第四部分: 竞争深度剖析: 临床与商业可行性之争

BCI领域正上演一场激烈的竞赛, 其核心不仅在于技术本身的先进性, 更在于谁能率先通过严苛的临床验证和监管审批, 将产品成功推向市场。在这场竞赛中, Synchron和Neuralink



无疑是聚光灯下的焦点，它们截然不同的技术路径和发展哲学，为整个行业定义了两种可能的未来。

## 4.1 Synchron: 血管介入的先锋

Synchron公司凭借其独特的血管介入式BCI技术，在通往商业化的道路上采取了一种务实且风险可控的策略。

- 核心技术: Stentrode™与微创血管介入

Synchron的旗舰产品是Stentrode™，这是一种由镍钛合金(Nitinol)制成的自扩张式支架，其上集成了多个电极<sup>38</sup>。其革命性之处在于植入方式:医生通过类似于心脏支架手术的血管介入技术，从患者颈部的颈静脉插入导管，将Stentrode™输送至大脑运动皮层上方的上矢状窦血管内并展开<sup>18</sup>。整个过程无需开颅，避免了对脑组织的直接接触和损伤，这构成了Synchron最核心的竞争优势和安全壁垒。一旦就位，Stentrode™便能记录邻近运动皮层的神经信号，并通过一根导线连接到植入在胸部的无线发射器，将信号传输到外部设备进行解码<sup>38</sup>。

- 临床进展: COMMAND与SWITCH试验的积极成果

Synchron在临床验证方面走在了行业前列。该公司是全球首家获得FDA批准(2021年7月)进行永久植入式BCI人体临床试验(Investigational Device Exemption, IDE)的公司<sup>40</sup>。其在美国进行的COMMAND试验(共6名严重瘫痪患者参与)公布了积极的12个月随访结果:所有患者均未出现与设备相关的严重不良事件，植入物在目标位置部署准确率达到100%，且能够持续稳定地捕捉到与运动意图相关的脑信号<sup>38</sup>。在此之前，其在澳大利亚进行的SWITCH试验也已初步证明了技术的安全性和有效性，患者能够利用该系统进行发短信、打字等日常数字操作<sup>44</sup>。

- 监管与商业策略: 稳健前行，构建生态

Synchron的策略明显以“安全优先，稳步上市”为导向。公司在2020年8月就获得了FDA的“突破性设备”认定，这有助于加快其审评流程<sup>45</sup>。通过采用成熟的神经介入手术技术，Synchron极大地降低了监管机构对其手术安全性的担忧。在商业化方面，Synchron积极构建应用生态系统。近期，公司展示了其BCI系统与苹果公司的iPad、iPhone和Apple Vision Pro等消费电子产品的原生集成，利用苹果的辅助功能框架，让患者能通过意念无缝控制这些设备<sup>37</sup>。这表明Synchron不仅在开发一种医疗设备，更在打造一个以患者为中心、易于使用的完整解决方案。

## 4.2 Neuralink: 高带宽的雄心

由埃隆·马斯克创立的Neuralink, 则代表了BCI领域最激进、最大胆的探索方向, 其目标远不止于医疗修复。

- 核心技术: N1植入物、柔性“线”与R1手术机器人

Neuralink的系统是一个高度复杂的全侵入式解决方案。其核心是N1植入物, 一个直径约8毫米、被密封在生物相容性外壳内的硬币大小芯片<sup>48</sup>。该芯片通过64根比人类头发丝还细的柔性“线”(threads)连接到大脑皮层, 每根线上分布有16个电极, 总共提供1024个记录通道<sup>49</sup>。这些柔性线的设计旨在减少对脑组织的损伤。由于这些线极其精细, 无法由人手植入, Neuralink为此专门开发了R1手术机器人, 该机器人能够以极高的精度, 每分钟植入多达6根线(192个电极), 同时避开血管, 将植入过程自动化<sup>48</sup>。整个系统的目标是实现与大脑之间前所未有的超高带宽数据传输。

- 临床进展: PRIME试验的成就与挑战

Neuralink于2024年1月为首位人类受试者诺兰·阿博(Noland Arbaugh)植入了设备, 启动了其PRIME临床研究<sup>55</sup>。

- 成就: 阿博是一位因潜水事故导致四肢瘫痪的患者, 植入设备后, 他展示了令人瞩目的能力。他能够仅凭意念在电脑上玩《文明VI》和在线象棋等复杂游戏, 浏览网页, 并重新获得了与世界互动的独立感, 极大地改善了生活质量<sup>57</sup>。
- 挑战: 然而, Neuralink也公开披露了试验中遇到的技术挫折。在手术后的几周内, 植入阿博大脑中的一部分“线”发生了回缩, 导致有效电极数量减少, 数据传输速率(比特率)下降<sup>57</sup>。尽管Neuralink通过修改解码算法、提高对剩余信号的敏感度来补偿了性能损失, 但这一事件暴露了其高度侵入式方法在长期机械稳定性和生物相容性方面面临的严峻挑战。

- 战略愿景: 从恢复自主到解锁潜能

Neuralink的使命具有双重性: 近期目标是“为有医疗需求的人恢复自主权”, 这与许多BCI公司一致; 但其长期愿景则更为宏大, 即“解锁人类潜能”, 最终实现人与AI的共生<sup>18</sup>。这种超越医疗范畴的终极目标, 是驱动其选择高风险、高带宽技术路线的根本原因。

#### 4.3 对比分析: Synchron vs. Neuralink

Synchron和Neuralink的竞争, 并非简单的技术优劣之争, 而是两种截然不同的发展哲学和商业战略的碰撞。Synchron选择了一条基于现有医疗实践的、渐进式的创新之路, 其核心逻辑是: 在保证足够性能的前提下, 将安全性做到极致, 从而以最快的速度、最小的阻力通过监管, 服务于明确的医疗市场。这是一种典型的医疗设备公司的发展路径。

相比之下，Neuralink则选择了一条颠覆式的创新之路。它不惜采用全新的、风险极高的手术方式，追求技术的极限性能，因为它的终极目标是构建一个能够读写大脑信息的通用平台，而不仅仅是治疗某种疾病。这是一种平台型科技公司的发展逻辑，医疗应用只是其验证技术和进入市场的第一个切入点。

表4.1: 战略对决: Synchron vs. Neuralink

战略维度	Synchron	Neuralink
核心哲学	临床实用主义 (Clinical Pragmatism)	技术至上主义 (Technological Supremacy)
技术方案	血管介入式支架电极 (Stentrode™)	皮层内微电极线阵列 (Threads)
侵入程度	微创 (Minimally-invasive)	高度侵入 (Highly-invasive)
手术方式	导管介入, 无需开颅	机器人辅助开颅及脑组织穿刺
目标数据带宽	较低, 但足以实现设备控制	极高, 旨在实现读写功能
临床进展	COMMAND/SWITCH试验, >10名患者, >5年数据	PRIME试验, <10名患者, <1年数据
已披露挑战	未报告重大技术挑战	电极线回缩导致信号下降
关键监管里程碑	IDE批准 (2021年)	IDE批准 (2023年)
公司使命	恢复自主权	恢复自主权 并 解锁人类潜能

这一对比清晰地表明，Synchron的短期风险更低，商业化路径更明确；而Neuralink则承担着更高的技术和监管风险，但如果成功，其潜在的回报和市场影响力也将是颠覆性的。

4.4 其他关键创新者

值得注意的是，BCI市场并非简单的双寡头格局。其他一些公司也在推动行业发展中扮演着重要角色：

- **Blackrock Neurotech**: 拥有业内最悠久的侵入式BCI人体应用历史, 其Utah Array电极阵列自2004年起就已用于人体研究, 以其稳定性和可靠性著称<sup>18</sup>。
- **Precision Neuroscience**: 由Neuralink的联合创始人创立, 旨在开发一种风险介于Neuralink和Synchron之间的BCI方案。其Layer 7皮层接口是一种放置在大脑表面的柔性薄膜电极, 已获得FDA批准用于长达30天的临时植入, 侵入性低于Neuralink<sup>18</sup>。
- **Paradromics**: 同样致力于开发高数据通量的侵入式BCI, 专注于通过大量微米级电极实现与大脑皮层的连接<sup>18</sup>。

这些公司的存在, 共同构成了一个多元化且竞争激烈的BCI创新生态系统。

## 第五部分: 克服关键障碍: 通往主流应用的道路

尽管BCI技术前景广阔, 但要从实验室和早期临床试验走向大规模主流应用, 仍需跨越一系列严峻的技术、生物学、监管和安全障碍。这些挑战是所有参与者, 特别是侵入式BCI开发者, 必须共同面对的“大过滤器”。

### 5.1 生物相容性壁垒: “神经胶质瘢痕”问题

对于直接植入脑组织的侵入式BCI而言, 长期的生物相容性是其面临的最根本、最棘手的挑战<sup>34</sup>。这个问题与其说是计算或电子工程的难题, 不如说是一个材料科学和免疫学的前沿难题。

当一个刚性或半刚性的异物(如微电极)被植入柔软、脆弱的脑组织时, 大脑的免疫系统会启动防御机制, 即“异物反应”<sup>33</sup>。这一过程的核心是, 大脑中的星形胶质细胞和小胶质细胞会被激活, 并迁移到植入物周围, 形成一层致密的细胞鞘, 即“神经胶质瘢痕”(glial scar)<sup>36</sup>。

这层瘢痕组织会带来两个致命后果:

1. 信号隔离: 瘢痕组织将电极与目标神经元物理隔离开来, 增大了电阻抗, 导致记录到的神经信号强度随时间推移而显著衰减<sup>35</sup>。
2. 神经元死亡: 长期的炎症反应还可能导致电极周围的神经元损伤或死亡, 进一步减少了可记录的信号源。

最终, 这种生物排斥反应会导致植入物在数月或数年内逐渐失效。除了生物反应, 植入物材

料本身的老化,如绝缘层脱落、电极表面腐蚀等,也会导致设备故障<sup>35</sup>。

因此,侵入式BCI的长期成功,关键在于能否开发出一种能够“欺骗”大脑免疫系统、避免或减轻胶质瘢痕形成的材料或设备设计。Neuralink采用的超细柔性电极线,就是一种试图通过减小机械应力来缓解这一问题的工程学尝试。然而,根本的生物学反应依然是其面临的核心风险。相比之下,Synchron的血管介入路径,通过将植入物置于血管内而非直接接触脑组织,正是为了从根本上规避这一难题,这体现了其在战略选择上的深思熟虑。

## 5.2 信号与软件的挑战

即使解决了生物相容性问题,BCI系统仍然面临着信号处理和软件方面的巨大挑战。

- 信号保真度与稳定性:大脑是一个极其复杂的动态系统,神经信号本身就充满了噪声。BCI系统必须能够从嘈杂的背景中准确地提取出代表用户意图的微弱信号。更重要的是,随着用户学习、情绪变化甚至疲劳,其大脑活动模式也会发生改变(神经可塑性)。解码算法必须具备足够的鲁棒性和自适应能力,以应对这种长期的信号漂移<sup>10</sup>。
- 解码算法的复杂性:将原始的神经放电模式实时翻译成具体的指令(如移动光标、选择字母),需要极其复杂的AI和机器学习模型。这些模型不仅计算量巨大,还需要海量的、高质量的标注数据进行训练<sup>10</sup>。如何为每个用户高效地进行个性化校准和模型训练,是一个关键的工程挑战。Neuralink提出的超过200倍的无损数据压缩需求,也从侧面反映了其系统产生的数据量之庞大和处理难度之高<sup>48</sup>。

## 5.3 监管的“窄门”

所有用于人体的BCI设备,尤其是侵入式BCI,都必须通过各国药品监管机构(如美国FDA)设置的严苛审批流程。这道“窄门”是商业化的必经之路。

- III类医疗设备的严格路径:根据风险等级,FDA将植入式BCI划分为风险最高的III类医疗设备<sup>13</sup>。这意味着企业必须首先申请并获得“研究性器械豁免”(IDE),才能开展人体临床试验。在完成充分的临床研究,证明了产品的安全性和有效性后,还需提交“上市前批准”(PMA)申请,这是所有医疗器械审批中最为严格和耗时的一种<sup>65</sup>。
- 治疗与增强的界限模糊:FDA的审批标准是“安全有效”,这套标准在评估用于治疗疾病的设备时行之有效。然而,当BCI技术开始涉足“增强”领域时,监管框架就显得捉襟见肘<sup>14</sup>。例如,一个用于改善痴呆症患者记忆的设备,如果能使其记忆力超过正常人平均水平,这究竟是治疗还是增强?“正常”的标准由谁定义?FDA等机构目前缺乏对这类



涉及深刻价值判断的问题进行裁决的授权和能力<sup>14</sup>。

- 试验后患者支持的伦理困境:BCI植入物可能需要终身维护。一个严峻的伦理和实际问题是:如果开发公司破产或停止对某款产品的支持,谁来为已经植入设备的患者负责?移除植入物可能带来二次手术风险,而留着一个无法工作的设备在体内也存在隐患。监管机构和行业需要为这一“退出机制”或长期支持问题建立明确的责任框架<sup>66</sup>。

## 5.4 网络安全的绝对命令

BCI技术的网络安全问题,其重要性超越了任何其他科技领域。因为在这里,被攻击的目标不再是数据或金钱,而是人类的大脑本身。因此,构建绝对可靠的安全体系,是BCI行业获得社会运营许可的根本前提。任何一次高调的“脑侵入”事件,都可能引发公众的信任危机,导致整个行业的发展倒退数年甚至数十年。

- 独特的安全风险:神经数据是终极的个人隐私,它可能直接反映一个人的思想、情绪、意图甚至潜意识状态<sup>67</sup>。BCI面临的威胁是独一无二的:
  - 思想窃取(**Brain Tapping**):未经授权的第三方通过拦截BCI信号,可以推断出用户的个人偏好、政治立场、情绪状态等极其敏感的信息<sup>15</sup>。
  - 恶意操控(**Adversarial Attacks**):攻击者可能通过向BCI系统发送伪造的信号或指令,来操控用户的行为,诱发非自愿的动作,甚至改变其情绪和决策。这种风险在军事或车辆控制等应用中尤其致命<sup>15</sup>。
  - 数据和设备安全:BCI系统本身、与之连接的电脑或手机,以及数据传输的整个链路,都可能成为攻击的薄弱环节<sup>67</sup>。
- 标准的缺失:作为一个新兴领域,目前全球范围内都缺乏针对BCI的特定网络安全标准和法规。这导致各公司的安全实践水平参差不齐,给整个生态系统带来了巨大的不确定性<sup>30</sup>。

综上所述,BCI的未来发展之路,不仅是一场技术攻关赛,更是一场关于生物学、法规和信任的持久战。只有那些能够系统性地解决这些根本性问题的公司,才能最终脱颖而出。

## 第六部分:BCI的未来:伦理前沿与战略展望

随着BCI技术从理论走向现实,它不仅带来了巨大的医疗希望,也迫使我们直面一系列前所未有的伦理、法律和社会挑战。BCI的最终形态和对人类社会的影响,将取决于我们如何构



建相应的治理框架和伦理共识。

## 6.1 “神经权利”框架的兴起

为了应对BCI技术带来的独特挑战，一个名为“神经权利”(Neurorights)的新兴法律和伦理概念应运而生。它旨在将关于大脑和精神领域的保护提升到基本人权的高度，确保神经技术的发展以人为本<sup>70</sup>。

由哥伦比亚大学的“神经权利倡议”等机构推动，该框架主要包含五项核心权利<sup>71</sup>：

1. **精神隐私权(The Right to Mental Privacy)**：保护个人大脑活动数据不被未经授权地收集、使用或商业化交易的权利。这是防止“思想被读取”的最后防线。
2. **个人身份权(The Right to Personal Identity)**：保护个人“自我”感觉的连续性和完整性，防止神经技术从外部操纵或瓦解一个人的身份认同。
3. **自由意志权(The Right to Free Will)**：保护个人在不受神经技术操控的情况下做出自主决策的能力。
4. **公平访问权(The Right to Fair Access)**：确保用于增强认知能力的神经技术能够被公平地分配，避免在社会上造成“神经增强”和“非增强”人群之间的巨大鸿沟，加剧社会不平等。
5. **免受偏见影响的保护权(The Right to Protection from Bias)**：防止基于个人的神经数据而产生歧视。例如，不能因为一个人的大脑活动模式显示其具有某种潜在倾向而被拒绝雇佣或获得保险。

这一概念并非空谈。智利已成为全球首个将“精神完整性”保护写入其宪法的国家，为神经权利的立法开创了先河<sup>71</sup>。这标志着全球治理体系开始正视并回应神经技术带来的深刻变革。

## 6.2 社会影响

BCI技术的广泛应用将对社会结构和基本价值观产生深远影响。

- **自主性与知情同意**：BCI领域的知情同意问题异常复杂。对于那些因严重神经损伤而丧失沟通能力的患者，如何确保他们真正理解并自愿同意接受一项可能永久改变其大脑和意识的实验性手术？当技术本身能够影响决策能力时，同意的有效性又该如何界定？这些问题挑战着传统生物伦理学的基石<sup>75</sup>。
- **不平等与社会公正**：如果BCI技术，特别是增强型BCI，最终成为昂贵的消费品，它极有

可能加剧社会分化, 形成一个在认知能力、生产力和社会地位上都存在巨大差异的“两个阶层”社会<sup>71</sup>。如何确保技术的普惠性, 避免其成为加剧不平等的工具, 是决策者必须面对的重大课题。

- 人格与身份认同: 当技术能够直接读取、写入甚至修改记忆和情感时, 我们关于“人”的定义将受到挑战。一个人的思想、记忆和个性在多大程度上可以被技术改变而不失去其“本真”? 人与机器的界限将在哪里? 这些深刻的哲学问题将随着BCI技术的发展而日益凸显<sup>78</sup>。

### 6.3 未来展望与战略建议

BCI行业的发展可以预见为三个阶段:

- 短期(1-5年): 市场将由医疗应用的临床试验和寻求首次FDA批准所主导。竞争焦点将是Synchron和Neuralink等头部公司谁能率先证明其产品的长期安全性和有效性。成功将由临床数据和监管里程碑来定义, 主要服务于严重瘫痪等小众但需求迫切的患者群体。
- 中期(5-15年): 若短期目标达成, BCI的应用将从严重瘫痪扩展到更广泛的神经系统疾病, 如中风后康复、难治性癫痫、抑郁症等。可能会出现首个被批准的、用于恢复基本感觉(如视觉或触觉)的“写入”式BCI。治疗与增强的伦理和监管辩论将进入白热化阶段。
- 长期(15年以上): 消费级神经技术和人类增强的可能性将变得更加现实。届时, 成熟的“神经权利”法律框架将成为市场准入的重要前提。技术的社会和伦理影响将成为公众讨论的核心议题, 决定其最终的社会角色。

基于以上分析, 为不同利益相关方提出以下战略建议:

- 对于投资者:
  - 优先考虑监管策略: 在评估BCI公司时, 应将其监管策略和临床路径的清晰度置于技术参数之上。拥有明确、风险可控的监管策略(如Synchron)的公司, 其短期确定性更高。
  - 关注生物相容性解决方案: 长期来看, 能够解决或有效规避神经胶质瘢痕问题的技术将拥有最持久的竞争优势。应密切关注在生物材料、涂层技术或创新植入方式上取得突破的公司。
  - 分散投资: 在侵入式、血管介入式和非侵入式等不同技术路线上进行多元化布局, 以对冲单一路径的技术和监管风险。
- 对于技术开发者:
  - 嵌入“伦理与安全设计”: 必须在产品研发的最初阶段就将网络安全和伦理考量(如数据隐私、用户控制权)融入核心架构, 而不是作为事后补丁。

- 主动拥抱监管与合作:积极与FDA等监管机构进行早期沟通(如通过Pre-Submission计划),并与患者倡导组织和伦理学家紧密合作,建立信任,共同设计负责任的临床试验方案。
- 管理公众预期:在宣传中应保持科学严谨,避免过度承诺,清晰地沟通技术的风险与局限,以建立长期的公众信任。
- 对于政策制定者与监管机构:
  - 建立适应性监管框架:应着手研究和制定能够灵活应对BCI技术发展的监管政策,特别是要建立一套清晰的标准来界定和管理“治疗”与“增强”应用。
  - 推动安全标准制定:牵头或支持行业协会制定针对BCI的、具有法律约束力的网络安全和数据隐私标准,填补当前的法规空白。
  - 资助跨学科研究与公众对话:投入公共资金支持对BCI技术长期社会、伦理和法律影响的研究。同时,组织和促进广泛的公众对话,就神经权利等核心议题建立社会共识,为技术的健康发展铺平道路。

## 引用的著作

1. Brain Computer Interface Market Growth, Drivers, and Opportunities - MarketsandMarkets, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/brain-computer-interface-market-64821525.html>
2. Brain Computer Interface Market Size & Outlook, 2030 - Grand View Research, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/brain-computer-interface-market-size/global>
3. Brain Computer Interface Market Size | Industry Report, 2030, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/brain-computer-interface-s-market>
4. Brain Computer Interface in Healthcare Market | Size, Share, Growth | 2023 - 2030, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://virtuemarketresearch.com/report/brain-computer-interface-in-healthcare-market>
5. Brain-Computer Interface: Global Markets - BCC Research, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.bccresearch.com/pressroom/ias/brain-computer-interface:-global-markets>
6. Brain Computer Interfaces Market Size, Trends & Growth Graph by 2033 - Straits Research, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://straitsresearch.com/report/brain-computer-interfaces-market>
7. Brain Computer Interface (BCI) Market Size, Share & Forecast - Verified Market Research, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.verifiedmarketresearch.com/product/brain-computer-interface-bci-market/>

8. Brain Computer Interface Market Size, Share | CAGR of 17.9%, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://market.us/report/brain-computer-interface-market/>
9. Global Brain-Computer Interface Market Size & Growth Report - BCC Research, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.bccresearch.com/market-research/instrumentation-and-sensors/brain-computer-interface-market.html>
10. A Comprehensive Review on Brain-Computer Interface (BCI)-Based Machine and Deep Learning Algorithms for Stroke Rehabilitation - MDPI, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.mdpi.com/2076-3417/14/14/6347>
11. Brain Computer Interface Market, Growth Trends | Report 2030, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.strategicmarketresearch.com/market-report/brain-computer-interface-market>
12. Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation - FDA, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.fda.gov/media/120362/download>
13. From Lab to Legislation: Brain-Machine Interfaces and Privacy Considerations, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://bipartisanpolicy.org/blog/from-lab-to-legislation-brain-machine-interfaces-and-privacy-considerations/>
14. Who, If Not the FDA, Should Regulate Implantable Brain-Computer Interface Devices?, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://journalofethics.ama-assn.org/article/who-if-not-fda-should-regulate-implantable-brain-computer-interface-devices/2021-09>
15. The brain computer interface market is growing – but what are the risks?, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.weforum.org/stories/2024/06/the-brain-computer-interface-market-is-growing-but-what-are-the-risks/>
16. #STMIC Fellow Perspective: Hacking the Brain - Innovations and Implications of BCI's, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.newamerica.org/future-security/stmic-fellowship/blog-posts/stmic-fellow-perspective-hacking-the-brain-innovations-and-implications-of-bcis/>
17. Brain-Computer Interface Market Size, Share, Trends & Insights Report, 2035, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.rootsanalysis.com/brain-computer-interface-market>
18. Top 10 Global Brain-Computer Interface (BCI) Companies In 2025 - All Tech Magazine, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://alltechmagazine.com/top-10-global-brain-computer-interface-bci-companies-in-2025/>
19. Top Companies in Brain Computer Interface Market - Advanced Brain Monitoring, Inc. (US) and G.Tech Medical Engineering GmbH (Austria) are the Leading Players - MarketsandMarkets, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.marketsandmarkets.com/ResearchInsight/brain-computer-interface-market.asp>
20. What Is BCI and How Did It Evolve? - NeuroSky, 访问时间为 八月 6, 2025,

- <https://neurosky.com/2015/06/what-is-bci-and-how-did-it-evolve/>
21. Brain-Computer Interfaces: A Comprehensive Review of Technologies, Applications, and Challenges - AWS, 访问时间为 八月 6, 2025,  
[https://terra-docs.s3.us-east-2.amazonaws.com/IJHSR/Articles/volume7-issue4/IJHSR\\_2025\\_74\\_36.pdf](https://terra-docs.s3.us-east-2.amazonaws.com/IJHSR/Articles/volume7-issue4/IJHSR_2025_74_36.pdf)
  22. (PDF) Challenges and Trends in Brain-Computer Interface Technology - ResearchGate, 访问时间为 八月 6, 2025,  
[https://www.researchgate.net/publication/391770770\\_Challenges\\_and\\_Trends\\_in\\_Brain-Computer\\_Interface\\_Technology](https://www.researchgate.net/publication/391770770_Challenges_and_Trends_in_Brain-Computer_Interface_Technology)
  23. History and evolution of BCI technology | Brain-Computer Interfaces Class Notes - Fiveable, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://library.fiveable.me/brain-computer-interfaces/unit-1/history-evolution-bci-technology/study-guide/pxlOCydpMQWjt1qE>
  24. Brain-Computer Interface Market Size, Share, Forecast, 2032 - Fortune Business Insights, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.fortunebusinessinsights.com/brain-computer-interface-market-105811>
  25. Brain-computer interface - Wikipedia, 访问时间为 八月 6, 2025,  
[https://en.wikipedia.org/wiki/Brain%E2%80%93computer\\_interface](https://en.wikipedia.org/wiki/Brain%E2%80%93computer_interface)
  26. The Fascinating History of Brain-Computer Interfaces: From Frustrating Monkeys to Revolutionary Technologies | by Milena Korostenskaja, PhD | Medium, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://medium.com/@neuroapproaches/the-fascinating-history-of-brain-computer-interfaces-from-frustrating-monkeys-to-revolutionary-b60c5c9b414>
  27. neurosky.com, 访问时间为 八月 6, 2025,  
[https://neurosky.com/2015/06/what-is-bci-and-how-did-it-evolve/#:~:text=1998%3A%20First%20\(invasive%2C%20non,demonstrated%20to%20the%20public%20\(BrainGate\)](https://neurosky.com/2015/06/what-is-bci-and-how-did-it-evolve/#:~:text=1998%3A%20First%20(invasive%2C%20non,demonstrated%20to%20the%20public%20(BrainGate))
  28. 7 brain-computer interface companies you need to know - MassDevice, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.massdevice.com/brain-computer-interface-bci-companies/>
  29. Brain-computer interfaces in neurorecovery and neurorehabilitation - PMC - PubMed Central, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8768507/>
  30. Brain-computer interface: trend, challenges, and threats - PMC - PubMed Central, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10403483/>
  31. Invasive Brain-Computer Interface for Communication: A Scoping Review - MDPI, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.mdpi.com/2076-3425/15/4/336>
  32. Invasive vs. Non-Invasive Neuronal Signals for Brain-Machine Interfaces: Will One Prevail?, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.frontiersin.org/journals/neuroscience/articles/10.3389/fnins.2016.00295/full>
  33. Progress towards biocompatible intracortical microelectrodes for neural interfacing applications - PubMed, 访问时间为 八月 6, 2025,



- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25460808/>
34. Biocompatibility of Intracortical Microelectrodes: Current Status and Future Prospects - PMC, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2889721/>
  35. Commonly Overlooked Factors in Biocompatibility Studies of Neural Implants - PMC, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9951391/>
  36. (PDF) Biocompatibility of Intracortical Microelectrodes: Current Status and Future Prospects, 访问时间为 八月 6, 2025,  
[https://www.researchgate.net/publication/44799634\\_Biocompatibility\\_of\\_Intracortical\\_Microelectrodes\\_Current\\_Status\\_and\\_Future\\_Prospects](https://www.researchgate.net/publication/44799634_Biocompatibility_of_Intracortical_Microelectrodes_Current_Status_and_Future_Prospects)
  37. Synchron | The brain-computer interface device powering autonomy, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://synchron.com/>
  38. Synchron reports positive results from Command study of its BCI system - MassDevice, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.massdevice.com/synchron-command-study-results-stentrode-bci-implant/>
  39. Levy to Present Feasibility Study Results of First Permanently Implanted Brain-Computer Interface at CNS - Jacobs School of Medicine and Biomedical Sciences, 访问时间为 八月 6, 2025,  
[https://medicine.buffalo.edu/news\\_and\\_events/news/2024/09/levy-synchron-trial-results-20715.html](https://medicine.buffalo.edu/news_and_events/news/2024/09/levy-synchron-trial-results-20715.html)
  40. Synchron receives FDA approval to begin early feasibility study of their endovascular, brain-computer interface device - ResearchGate, 访问时间为 八月 6, 2025,  
[https://www.researchgate.net/publication/354027158\\_Synchron\\_receives\\_FDA\\_approval\\_to\\_begin\\_early\\_feasibility\\_study\\_of\\_their\\_endovascular\\_brain-computer\\_interface\\_device](https://www.researchgate.net/publication/354027158_Synchron_receives_FDA_approval_to_begin_early_feasibility_study_of_their_endovascular_brain-computer_interface_device)
  41. Neuralink Rival Synchron Wins FDA Approval For Brain Interface Trial - Silicon UK, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.silicon.co.uk/e-innovation/wearable/neuralink-rival-synchron-wins-fda-approval-for-brain-interface-trial-409108>
  42. Synchron's endovascular BCI achieves positive results in US COMMAND study, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://neuroneewsinternational.com/synchrons-endovascular-bci-achieves-positive-results-in-us-command-study/>
  43. Synchron Announces Positive Results from U.S. COMMAND Study of Endovascular Brain-Computer Interface - Business Wire, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.businesswire.com/news/home/20240930433219/en/Synchron-Announces-Positive-Results-from-U.S.-COMMAND-Study-of-Endovascular-Brain-Computer-Interface>
  44. Synchron given green light to begin US study of endovascular brain-computer interface, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://neuroneewsinternational.com/synchron-us-command-trial-stentrode-devi>



[ce-fda/](#)

45. Synchron's Stentrode Brain-Computer Interface Receives Breakthrough Device Designation from FDA - Mount Sinai Scholars Portal, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://scholars.mssm.edu/en/clippings/synchrons-stentrode-brain-computer-interface-receives-breakthroug-25>
46. A thought-controlled iPad? Apple and Synchron showed the future - Letem světem Applem, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.letemsvetemapple.eu/en/2025/08/05/ipad-ovladany-myslenkami-a-pple-a-synchron-ukazali-budoucnost/>
47. Synchron Unveils World's First "Thought-Driven Control" of an Apple iPad in New Brain-Computer Interface Milestone - The Debrief, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://thedebrief.org/synchron-unveils-worlds-first-native-thought-driven-control-of-an-apple-ipad-in-new-brain-computer-interface-milestone/>
48. Neuralink - Wikipedia, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://en.wikipedia.org/wiki/Neuralink>
49. We invite you to participate in the PRIME Study – a ground- breaking investigational medical device clinical trial for our first brain-computer interface. - Neuralink, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://neuralink.com/pdfs/PRIME-Study-Brochure.pdf>
50. Neuralink Technology: Brief Introduction - FindLight, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.findlight.net/blog/neuralink-technology/>
51. PRIME Study Progress Update - Neuralink, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://neuralink.com/updates/prime-study-progress-update/>
52. Technology | Neuralink, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://neuralink.com/technology/>
53. A Review on Neuralink – Achieve Ai Symbiosis with Medical Field., 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.ijpsjournal.com/article/A+Review+on+Neuralink++Achieve+Ai+Symbiosis+with+Medical+Field++>
54. Neuralink Begins UK Clinical Trial of Brain Implant for People with Paralysis, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.biopharmatrend.com/post/1323-neuralink-begins-uk-clinical-trial-of-brain-implant-for-people-with-paralysis/>
55. Neuralink — Pioneering Brain Computer Interfaces, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://neuralink.com/>
56. Elon Musk's Neuralink brain chip: What is it, how it helps paralysed patients and aims to merge humans with AI, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://timesofindia.indiatimes.com/science/elon-musks-neuralink-brain-chip-what-is-it-how-it-helps-paralysed-patients-and-aims-to-merge-humans-with-ai/articleshow/123086150.cms>
57. Neuralink's first brain chip implant developed a problem — but there was a workaround, that lead to increased performance : r/singularity - Reddit, 访问时间为 八月 6, 2025, [https://www.reddit.com/r/singularity/comments/1cop37w/neuralinks\\_first\\_brain\\_chip\\_implant\\_developed\\_a/](https://www.reddit.com/r/singularity/comments/1cop37w/neuralinks_first_brain_chip_implant_developed_a/)

58. Neuralink human trial patient shares his progress - Teslarati, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.teslarati.com/neuralink-human-trial-patient-progress/>
59. One Year Later: First Neuralink Implant Patient Shares Story - YouTube, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.youtube.com/watch?v=mlAsUkJZbow>
60. Noland Arbaugh The American quadriplegic known for being the first human recipient of Neuralink's brain-computer interface (BCI) implant. He says it lets him play Chess on his PC and also pulled an all nighter playing Civilization 6. : r/civ - Reddit, 访问时间为 八月 6, 2025, [https://www.reddit.com/r/civ/comments/1fjs0tn/noland\\_arbaugh\\_the\\_american\\_quadriplegic\\_known/](https://www.reddit.com/r/civ/comments/1fjs0tn/noland_arbaugh_the_american_quadriplegic_known/)
61. Elon Musk put a chip in this paralysed man's brain. Now he can move things with his mind. Should we be amazed - or terrified? - The Guardian, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.theguardian.com/science/2025/feb/08/elon-musk-chip-paralysed-man-noland-arbaugh-chip-brain-neuralink>
62. Elon Musk's Neuralink Launches "Mind Control" Chip Trials in UK: Paralyzed Patients Become Human Guinea Pigs in This Shocking Experiment - Rude Baguette, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.rudebaguette.com/en/2025/08/elon-musks-neuralink-launches-mind-control-chip-trials-in-uk-paralyzed-patients-become-human-guinea-pigs-in-this-shocking-experiment/>
63. FDA Clears Brain-Computer Interface Device for the Measurement and Stimulation of Cortical Brain Activity - Practical Neurology, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://practicalneurology.com/news/fda-clears-braincomputer-interface-device-for-the-measurement-and-stimulation-of-cortical-brain-activity/2474229/>
64. A Deeper Look at Neuralink's N1 Chip | by Neuronic - Medium, 访问时间为 八月 6, 2025, [https://medium.com/@neuronic\\_img/a-deeper-look-at-neuralinks-n1-chip-f0763ea0a61e](https://medium.com/@neuronic_img/a-deeper-look-at-neuralinks-n1-chip-f0763ea0a61e)
65. Regulatory Overview for Neurological Devices - FDA, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.fda.gov/medical-devices/neurological-devices/regulatory-overview-neurological-devices>
66. GAO-25-106952; Brain-Computer Interfaces: Applications, Challenges, and Policy Options, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.gao.gov/assets/gao-25-106952.pdf>
67. Cybersecurity for Brain-Computer Interfaces: Protecting Neural Data - Akitra, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://akitra.com/cybersecurity-for-brain-computer-interfaces/>
68. The Rise of Neurotech and the Risks for Our Brain Data: Privacy and Security Challenges, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.newamerica.org/future-security/reports/the-rise-of-neurotech-and-the-risks-for-our-brain-data/privacy-and-security-challenges/>
69. Privacy and security concerns | Brain-Computer Interfaces Class Notes - Fiveable, 访问时间为 八月 6, 2025,

<https://library.fiveable.me/brain-computer-interfaces/unit-12/privacy-security-concerns/study-guide/FoDbqmvfNf46GRAW>

70. On Neurorights - Frontiers, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.frontiersin.org/journals/human-neuroscience/articles/10.3389/fnhum.2021.701258/full>
71. Neurorights: what they are and their connection with neuroscience - Iberdrola, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.iberdrola.com/innovation/neurorights>
72. The Neurorights Foundation, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://neurorightsfoundation.org/>
73. Neurorights: A New Legal and Ethical Frontier | Multidisciplinary & Health Education Journal, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://journalmhe.org/ojs3/index.php/jmhe/article/view/128>
74. Neurorights: Between ethics and law | OpenGlobalRights, 访问时间为 八月 6, 2025, <https://www.openglobalrights.org/neurorights-between-ethics-and-law/>
75. Translation Ethics Guidelines for Brain-Computer Interface Research - CSET, 访问时间为 八月 6, 2025,  
[https://cset.georgetown.edu/wp-content/uploads/t0584\\_brain\\_computer\\_ethics\\_EN.pdf](https://cset.georgetown.edu/wp-content/uploads/t0584_brain_computer_ethics_EN.pdf)
76. A Review of Ethical Considerations in the Clinical Application of Brain-Computer Interfaces, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://www.ewadirect.com/proceedings/tns/article/view/24432>
77. The Safety And Ethical Considerations Of Brain-computer Interfaces. - Consensus, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://consensus.app/questions/safety-ethical-considerations-braincomputer-interfaces/>
78. Ethical considerations for the use of brain-computer interfaces for cognitive enhancement, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11542783/>
79. Understanding the Ethical Issues of Brain-Computer Interfaces (BCIs): A Blessing or the Beginning of a Dystopian Future?, 访问时间为 八月 6, 2025,  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11091939/>