

上海市科学技术委员会

沪科〔2025〕5号

关于印发《上海市脑机接口未来产业培育行动方案（2025-2030年）》的通知

各有关区人民政府，市政府有关委、办、局，各有关单位：

经市政府同意，现将《上海市脑机接口未来产业培育行动方案（2025-2030年）》印发给你们，请认真推进落实。

特此通知。

上海市科学技术委员会

2025年1月10日

（此件主动公开）

上海市脑机接口未来产业培育行动方案

（2025-2030年）

脑机接口是通过神经工程手段实现大脑与外部设备信息交互的交叉前沿技术，在医疗、康养、教育、娱乐等领域有着广阔的应用前景，已成为全球各国科技竞逐的重要赛道。为加快颠覆性技术突破，抢抓脑机接口的发展机遇，培育未来产业，特制定本行动方案。

一、主要目标

立足优势，多路并行、分策推进。以医疗级场景为核心，以战略产品为导向，推动脑机接口与具身智能等人工智能前沿技术的融合，加快侵入式、半侵入式脑机接口技术与产品的落地应用。鼓励非侵入式脑机接口技术在康复训练、教育娱乐、智能生活、生产制造等领域的应用。**2027年前，实现高质量脑控，半侵入式脑机接口产品在国内率先实现临床应用，侵入式脑机接口研发取得突破，脑机接口创新生态初步构建。**推动5款以上侵入式、半侵入式脑机接口产品完成医疗器械型式检验，完成临床试验，面向失语、瘫痪等患者，实现部分语言和运动功能恢复。非侵入式脑机接口形成一批新业务、新应用、新模式、新业态，打造形成医疗级康复产品与消费级爆款应用。引育5家以上具有脑机接口核心技术与产品研发能力的自主创新企业、10家以上产业链骨干企业。形成脑机接口产品与检测评价标准规范。**2030年前，实现**

高质量控脑，脑机接口产品全面实现临床应用，打造全球脑机接口产品创新高地，产业链核心环节实现自主可控。系列侵入式、半侵入式脑机接口产品进入医疗器械注册审批阶段，帮助失明患者，部分恢复视觉能力；帮助瘫痪患者，部分恢复全身的触觉感知与运动能力；为难治性癫痫、重度抑郁症等脑疾病，提供新型治疗手段。脑机接口上游产业链基本实现国产化，实现脑机接口与人工智能、虚拟现实融合发展。打造国家级脑机接口产业发展集聚区，多家脑机接口企业形成全球影响力，脑机接口产业发展成为战略性新兴产业中坚力量。

二、加速脑机接口产品化

1. 支持重大产品研发。支持各类创新主体联合医疗机构，研发运动控制、言语合成、神经疾病治疗、视觉重建等侵入式、半侵入式脑机接口产品。推动相关产品在医疗机构开展临床试验，支持脑机接口产品进入国家和我市创新医疗器械特别审查程序，指导医疗器械注册工作。面向康复、教育、娱乐等领域，鼓励企业开展非侵入式脑机接口产品研发与产业化。（责任部门：市科委、市经济信息化委、市发展改革委、市卫生健康委、市药品监督管理局）

2. 加快软件算法和关键材料零部件研制。培育本地脑机接口产业链主体，积极吸引产业链上游优势企业，重点支持微型、强生物相容性、高通量柔性电极及关键材料研发，推动低功耗神经信号采集及刺激芯片研制，加速医疗级植入式电池、植入式硅胶、馈通的研发，突破高密度封装工艺技术。构建软件算法与底层系

统平台，支持脑机接口企业，运用运动、视觉、语言、高级情感与认知等任务范式的脑电信号数据，结合机器学习、深度学习等技术，研发面向特定任务的脑电解码与调控算法。（责任部门：市科委、市经济信息化委、市发展改革委）

3. 协同开展核心外围设备自主研发。基于我市人工智能、机器人等产业基础，加速具备精准植入靶标、自动植入路径规划、微创、快速且高通量的柔性电极植入机器人开发。加快脑控康用人形机器人/外骨骼、机械臂、义肢假体等外围设备研发，实现精准无缝控制，部分用户体验接近自然运动。（责任部门：市科委、市经济信息化委、市发展改革委）

4. 开展前沿与颠覆性技术研究。推动高校、科研院所脑机接口超柔性电极、超低功耗芯片、位点脑区、解码调控算法等方面形成新技术突破，探索脑脊接口（BSI）、介入式脑机接口、基于光学或超声的新型脑机接口等新赛道。（责任部门：市科委）

三、构建共性技术研发服务平台

5. 建设微纳加工平台。建设符合良好生产规范（GMP）标准的脑机接口微纳加工平台，探索导电性能卓越、生物相容性高且长期稳定的脑机接口电极新型材料，面向脑机接口企业与科研单位，提供柔性电极工艺研发与加工制造服务。（责任部门：市科委）

6. 建设动物实验平台。鼓励具有良好实验室规范（GLP）资质的单位，构建涵盖非人灵长类等不同种类动物的脑机接口动物实验平台，加快概念验证。面向脑机接口技术研究、器件研发、产品研制等不同阶段需求，提供脑机接口电极材料研究与测试、

脑电信号采集与特定任务解码算法有效性验证、脑机接口产品临床前研究等第三方服务。（责任部门：市科委）

7. 构建数据服务平台。针对运动、视觉、语言、高级认知与情感等不同任务范式，制定脑神经信号数据采集标准规范，进行数据清洗与标注，构建不少于 1000 例病例的高质量脑数据开放数据集，支撑神经信号处理底层算法研发以及神经科学的研究。（责任部门：市科委、市卫生健康委）

8. 布局重点实验室。布局上海市脑机接口重点实验室，组织持续性的高水平研究工作，推动脑机接口领域基础研究、前沿技术研究和科技成果转化贯通发展，积极引进国际人才，培养优秀创新人才，开展高水平合作交流。（责任部门：市科委）

四、推动临床试验与应用示范

9. 完善脑机接口科技伦理审查机制。建立脑机接口科技伦理审查专家复核工作机制，指导医疗机构开展脑机接口科技伦理审查，引导脑机接口研究合规开展、未来产业健康有序发展。（责任部门：市卫生健康委、市科委）

10. 推动脑机接口临床试验。支持医疗机构，建设脑机接口临床试验基地，建立脑机接口临床评价体系，明确临床评价的适应症、入选和排除标准、终点指标等关键要素，制定脑机接口临床试验伦理标准操作规范和相关管理制度，建立脑机接口临床研究病房，面向脊髓损伤、脑卒中、渐冻症等运动障碍患者与失明患者，建立临床试验预备队列，支持企业开展脑机接口产品临床试验。（责任部门：市卫生健康委、市科委）

11. 促进脑机接口应用示范。支持康养、教育、娱乐等领域企业，积极挖掘脑机接口应用需求，联合脑机接口企业，推动养老康复、教育体育、工业安全、文化娱乐领域的创新应用。（责任部门：市经济信息化委、市科委、市发展改革委、市卫生健康委）

五、健全产品标准与检测体系

12. 制定标准规范。推动脑机接口标准化及标准化组织建设，鼓励脑机接口企业积极参与标准化工作，针对脑机接口系统关键需求和性能指标，开展标准研究和测试验证等工作，推动脑机接口产品的医疗器械基础标准、方法标准制定。（责任部门：市药品监管局、市科委）

13. 构建检测体系。鼓励医疗器械检验机构与企业、高校、科研院所，建立脑机接口产品检测联合实验室，推动脑机接口检测技术研究、检测工具研发、检测平台搭建，提升检测能力与服务质效。（责任部门：市药品监管局、市科委）

14. 提升审评审批效率。积极开展脑机接口监管科学研究。对进入国家创新医疗器械特别审查程序的第三类医疗器械，落实专人专班辅导机制；在临床试验、注册申报等关键环节，争取国家注册审评支持；在检验检测、现场核查等环节，开展跨前服务。加快第二类医疗器械审评速度。（责任部门：市药品监管局、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心、市科委）

六、培育产业创新生态

15. 促进国际人才引进与技术成果转化。依托高水平大学、科研机构，加大力度引进脑机接口颠覆性技术国际顶尖人才，开

展脑机接口相关科研成果转化，鼓励科研岗位人员参与企业研发和创业孵化。（责任部门：市科委、市教委）

16. 建设专业孵化器与产业集聚区。积极开展市区协同，鼓励有条件的区，建设脑机接口专业孵化器和概念验证平台，通过物理空间、概念验证、投融资、合作对接等专业服务，加速脑机接口创新技术的商业化过程。同时，吸引国内外优质脑机接口企业在沪设立各类总部、研发中心、生产基地等，支持脑机接口领域产业链企业创新发展，建设产业集聚区。（责任部门：市科委、市经济信息化委、相关区）

17. 建立脑机接口产业创新战略联盟。引导企业、高校、科研院所、医疗机构等建立产业创新战略联盟，加快产业链体系化突破，发布侵入式/半侵入式脑机接口典型应用案例、非侵入式脑机接口创新产品推荐目录，组织开展脑机接口创新应用大赛，加速脑机接口重大产品落地应用。（责任部门：市科委、市经济信息化委）

依托战略科学家、领军企业家、投资人，构建脑机接口未来产业“发现—甄别—培育”机制，通过全方位、多角度、系统性研判全球技术演进趋势，动态发现和有效甄别脑机接口领域颠覆性技术、标志性产品，挖掘潜在市场规模大、产业带动性强的产业化方向。建立健全项目经理人主导的全生命周期推进机制，形成“技术攻关、概念验证、产品孵化、资源赋能、政策支撑、产业放大”的全链条联动、全过程创新和全产业链布局。引导金融资本加大对脑机接口前沿技术研究的投入力度，加速脑机接口产

品迭代，助力脑机接口企业上市融资。引导医疗器械领域企业，通过战略投资，推动脑机接口创新型企业持续创新发展。支持脑机接口产品纳入医疗保险收费目录。