

脑机接口专利关键技术白皮书

复旦大学

国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心



2025

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

序言

INTRODUCTION

大脑是人类的中央控制系统，理解大脑的结构与功能是 21 世纪最具挑战性的前沿科学问题。脑科学既对有效诊断治疗脑疾病具有重要临床意义，还可推动新一代人工智能和新型信息产业加速发展。

自 1989 年起，美国、欧盟、日本等国纷纷宣布启动脑科学战略研究计划，之后的 1990-2000 年被命名为“脑的十年”。2013 年以后，美国、欧盟等国家/地区相继推出大型脑计划，我国科技创新 2030—“脑科学与类脑研究”重大项目于 2021 年启动第一期，并于 2025 年启动第二期，脑机接口（Brain Computer Interface, BCI）研究成为该重大项目的重要方向之一。

作为脑科学的重要组成部分，脑机接口技术为人脑功能研究提供了重要方法，也为脑疾病临床诊治提供了前沿工具，当前已经成为全球各国科技竞争的战略高地之一。2024 年，工信部等七部门发布《关于推动未来产业创新发展的实施意见》，将脑机接口定义为未来产业之一，并提出了重点发展任务，我国已经将脑机接口作为未来产业重点培育。目前，全球脑机接口产业正处于高速发展阶段，预计 2033 年全球脑机接口市场规模将突破百亿美元^[1]。脑机接口集成了神经学、脑学、新材料、人工智能和信息技术等一系列先进技术，将对社会产业变革、人类生命健康和全球市场竞争产生颠覆性的影响^[2]。

作为创新成果的重要载体，专利文献蕴含着丰富的技术、法律和经济信息，能够为衡量创新态势、技术发展、市场竞争提供深度情报。在复旦大学和国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心的合作努力下，本白皮书以脑机接口领域

的全球专利申请为研究对象，通过专利文献挖掘产业竞争态势、核心技术发展、专利布局保护，为我国脑机接口技术研发和产业发展提供数智情报支撑。一方面，对脑机接口国内外专利竞争态势进行分析，以专利申请趋势、竞争地域、竞争对手、技术布局为分析维度，明晰信号采集、信号解码、脑控外设、神经调控、接口器件等脑机接口五大技术分支的技术发展创新态势、创新主体竞争形势、技术布局热点领域，展现全球及国内脑机接口产业发展宏观格局。另一方面，立足我国脑机接口细分产业发展情况，研究脑机接口关键技术演进发展，围绕侵入式脑电信号采集、脑深部刺激、脊髓电刺激等关键核心技术，以技术发展迭代、主要竞争主体和关键细分技术为切入点，梳理相关专利技术发展情况，并与重要上市产品展开关联分析，发现与核心产品相关的专利布局和技术发展情况，助力国内创新主体在产业发展中提升技术竞争力和专利控制力，赢得竞争优势。

目录CONTENTS

简介	6
脑机接口技术	6
关于本白皮书	10
研究内容	10
研究方法	11
专利信息检索	12
相关事项和约定	12
脑机接口专利竞争整体态势	14
全球专利申请总体状况	14
★ 全球专利申请数据表明，信号解码相关申请数量最多，信号采集次之，脑机接口整体申请处于快速增长态势	14
★ 2000 年以来信号解码与信号采集相关专利申请增长显著，近十年内脑控外设呈现与神经调控相比肩态势	15
★ 美国是全球专利申请的重要技术来源地，近十年内中国已成单一市场专利申请首位，神经调控仍是美国数量占优	16
★ 全球企业在信号采集、神经调控、脑控外设技术分支下的专利申请相对占优，清华大学、天津大学等国内高校专利申请活跃	18
中国专利申请总体状况	19
★ 国内创新主体是近十年中国专利申请迅猛增长的主要来源，神经调控技术分支下国外来华申请相对较多	19
★ 产业龙头企业来华申请聚焦神经调控和信号采集技术分支	21
★ 国内科研院所面向企业的专利转让集中在近十年，转让比例为 8.85%	22
脑机接口信号采集关键专利技术分析	24

信号采集专利申请总体状况.....	24
★ 全球专利申请量快速增长，脑电采集是重要技术，侵入式脑电采集成为热点技术	24
★ 产业龙头企业皇家飞利浦与美敦力各自在非侵入式和侵入式脑电采集专利申请中居于全球首位	26
★ 近十年内侵入式脑电采集中国专利申请增幅大于非侵入式，皇家飞利浦和美敦力来华申请相对较多	27
侵入式脑电信号采集专利技术发展.....	29
★ 硬质电极仍是侵入式脑电采集的重要工具	30
★ 柔性电极是侵入式脑电采集的热点技术和重要方向	33
★ 多功能集成电极有助于拓展场景、提高精度、降低创伤，创新空间广阔	36
非侵入式脑电信号采集专利技术发展.....	40
★ 天津大学——围绕非侵入式脑电采集技术，构建多层次专利布局	41
★ 皇家飞利浦——聚焦于睡眠状态监测领域的非侵入式脑电采集技术布局	42
★ 神念科技——以高集成性芯片为基础，量化认知状态，助力消费级应用	43
★ 浙江强脑科技——基于非侵入式脑机接口+AI 算法，赋能运动康复、睡眠优化及神经干预	44
脑机接口神经调控关键专利技术分析	46
神经调控专利申请总体状况.....	46
★ 全球专利申请持续增长，有创神经调控占据优势，脑深部刺激、脊髓电刺激是热点技术	46
★ 在无创神经调控方面中国已是首要的技术来源地，但是有创神经调控、尤其是热点技术 DBS、SCS 方面美国数量优势明显	47
★ 尽管国内创新主体专利申请数量进入全球前十，但是产业龙头企业美敦力、波士顿科学等数量优势显著	49
★ 中国专利申请近十年增速加快，在脑深部刺激和脊髓电刺激方面国内专利申请日趋活跃，呈现赶超国外来华申请态势	51

脊髓电刺激专利技术发展.....	53
★ 美敦力——基于姿态信号和基于 ECAP 信号的双路径发展	54
★ 波士顿科学——主要围绕疼痛评分，同时针对 ECAP 信号布局	56
★ 萨鲁达——专注基于 ECAP 信号的疼痛感知调控	57
★ 诱发复合动作电位(ECAP)信号——基于 ECAP 信号的核心技术由国外企业掌握， 国内创新有进展，也面临专利壁垒	59
脑深部刺激专利技术发展.....	64
★ 美敦力——研发 BrainSense 技术实现闭环调控	64
★ 波士顿科学——开创方向性电极技术实现精准刺激	67
★ Neuropace——独创 RNS 技术、专注癫痫发病预测	70
总结与展望.....	74
参考文献.....	78
附录 I 专利申请人的名称约定	80

简介

01 脑机接口技术

脑机接口是指在大脑与计算机或其他外部设备之间建立的交流和控制通道，通过这种通道，用户可以直接通过大脑思维来表达想法或操纵设备。随着脑机接口的发展，其定义和范畴也不断充实和扩展。脑机接口不仅能够实现大脑向外部设备的信息输出，也可以通过电、磁、光、声等形式的刺激向大脑输入信息。因此，脑机接口是在生物脑与智能机器之间建立信息交流的直接通道，既可以解读脑部信号、控制外部设备，也可以将信息编码输入大脑，从而替代、修复、增强或改善脑功能，以实现大脑与智能机器的双向交互、协同工作及功能融合。

脑机接口通过采集与脑功能相关的信号，并利用预处理、特征提取和模式识别等信号处理方式实现对大脑活动状态或意图的解码，并根据解码结果与外部设备通信或控制外部设备，同时，可以把大脑活动状态、解码结果、与

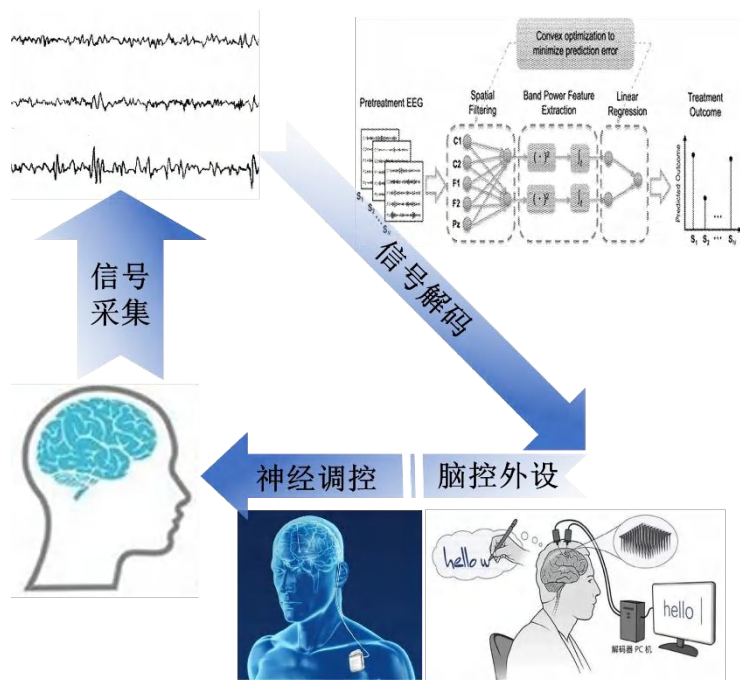


图1 脑机接口系统组成

外部通信或控制结果反馈给用户，进而调节大脑活动以获得更好的性能。可见，

脑机接口涉及的关键技术包括信号采集、信号解码、脑控外设以及神经调控等。另外，脑机接口技术还包括由专用芯片或通用芯片实现的接口器件，其主要用于对采集到的脑电信号进行前端处理，包括放大器、滤波器、模数转换器等。

信号采集是脑机接口的核心组成部分，涉及的信号类型包括脑电信号、脑磁信号、功能性磁共振成像（fMRI, functional Magnetic Resonance Imaging）、功能性近红外光谱（fNIRS, functional Near Infrared Spectrum）和脑生化信号等。脑电信号是脑机接口中使用最多的信号，根据采集方式，可分为非侵入式、半侵入式和侵入式。非侵入式脑电信号采集通过头皮表面电极记录脑电活动，具有操作简便、安全性高的特点，适合长期监测；半侵入式脑电信号采集需将电极置于硬膜外或硬膜下，贴近大脑皮层但无需穿透脑组织，手术风险较低，可移除性较强，适用于短期临床监测；侵入式脑电信号采集通过外科手术将电极直接植入大脑皮层或深部脑组织，时空分辨率高，适用于复杂神经活动的解码。

信号解码包括预处理、特征提取、特征分类、脑功能解析四个步骤。为了去除采集信号中的噪音，需要对信号进行预处理以剔除伪迹、提高信噪比。预处理后，通常根据与特定的脑功能任务相关的神经信号规律来提取特征。提取到可分性好的信号特征之后，可以使用模式识别技术或机器学习算法训练分类模型，并利用分类模型对大脑的活动状态或意图进行功能解析，以相应地控制外部设备或开展神经调控。

脑控外设是与脑机接口通信或可控制的外部设备，脑机接口系统通过读取神经信号并将其转换为控制指令，从而实现对外部设备的操控。目前，脑控外设主要应用于对用户界面的便捷操作、机器人及无人驾驶等智能设备的自动控制以及

虚拟现实、智慧医疗、智能家居等场景。基于应用场景，脑控外设技术主要包括机器人、用户界面、驾驶设备、虚拟现实设备和医疗健康设备的控制技术。

神经调控是指利用无创或有创方式，采用物理（电、磁、光、超声等）或化学手段，对神经元或神经网络信号的传导发挥兴奋、抑制或调解作用，从而提高患者神经功能、改善患者生活质量的生物医学工程技术。

无创神经调控主要包括经颅磁刺激、经颅超声刺激和经颅电刺激。传统的经颅磁刺激和经颅电刺激已广泛应用于临床实践，被证实可改善运动性障碍、提高运动能力，但其空间分辨率低、无法刺激深部脑组织，已不能满足精准定位的临床需求。经颅超声刺激也尚处于研究早期，缺乏长期深入的研究和临床数据。

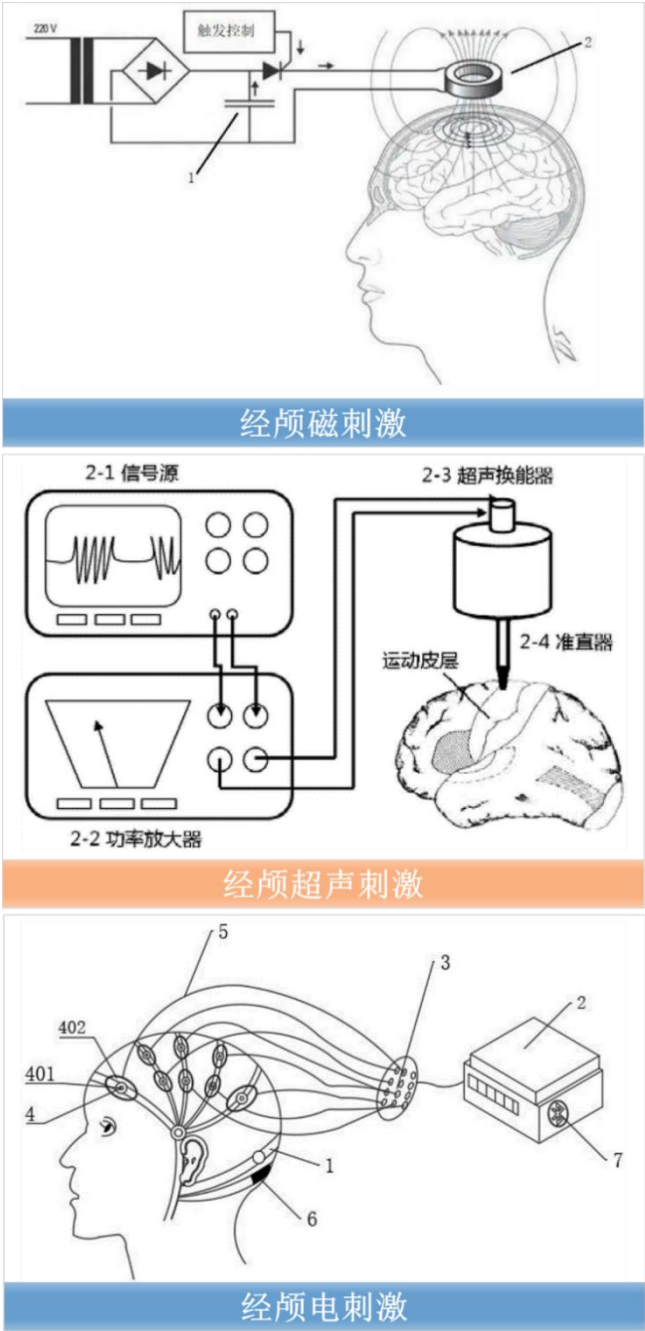


图2 无创神经调控

有创神经调控具有空间分辨率高、可精准聚焦特定组织等特点，近年来发展迅速。有创神经调控主要包括脑深部刺激（DBS, Deep Brain Stimulation）、脊髓

电刺激(SCS, Spinal Cord Stimulation)、骶神经刺激(SNS, Sacral Nerve Stimulation)、迷走神经刺激(VNS, Vagus Nerve Stimulation)、人工耳蜗、人工视网膜。

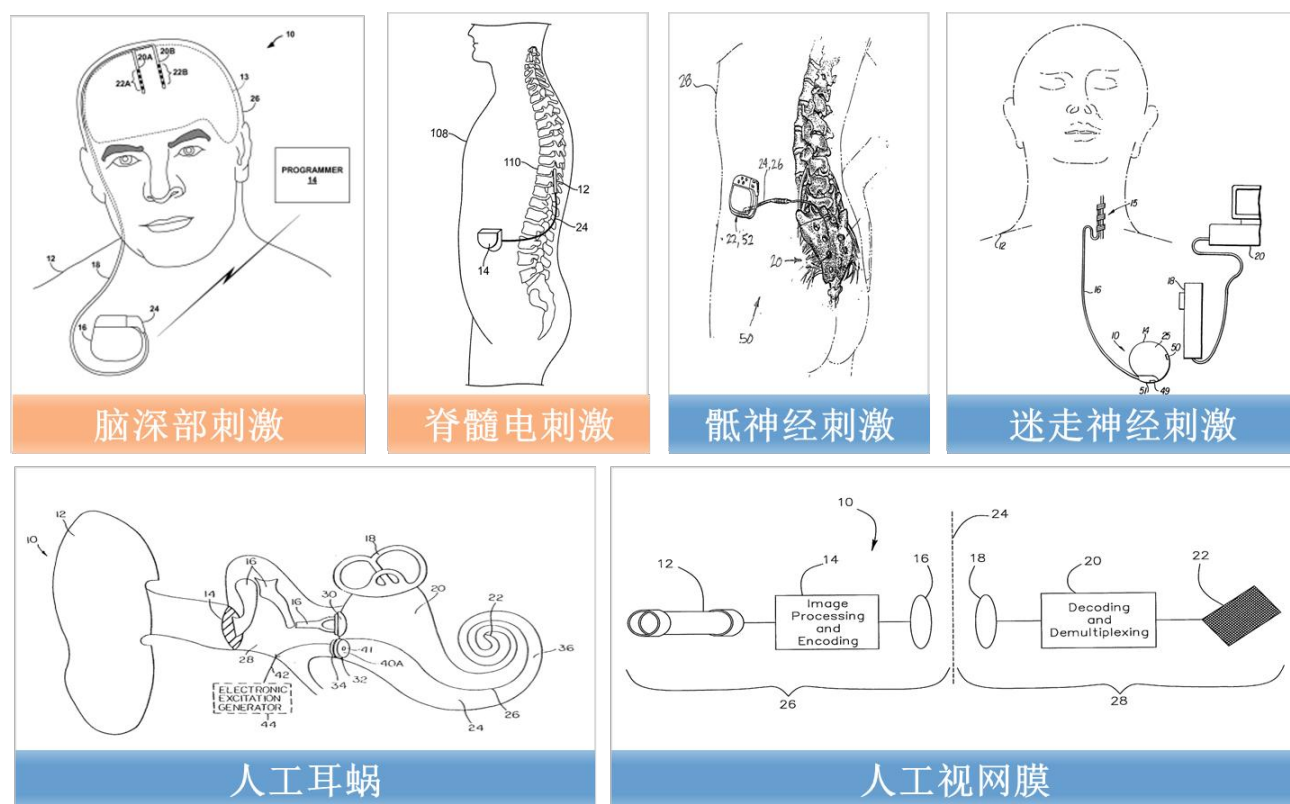


图3 有创神经调控

其中，人工耳蜗和人工视网膜属于人工假体。人工视网膜利用摄像头拍摄影像并转为电信号，将电信号传至植入眼内的电极，借助对视神经的电刺激将视觉信号转达至大脑形成视觉。人工耳蜗则由麦克风将声音转换成电信号，再经言语处理器编码后传送到植入耳内的电极，由取代耳蜗中病变毛细胞的电极直接刺激听神经产生听觉。目前，人工耳蜗技术已较为成熟，成为治疗重度聋至全聋的常规方法。

脑深部刺激、脊髓电刺激、骶神经刺激、迷走神经刺激是有创神经调控市场中的主流产品，其刺激器结构基本相同，一般包括植入式脉冲发生器（用于根据医生程控设置的电刺激参数产生电脉冲）和电极（用于将电脉冲传递到靶点神经），

如果二者在患者体内距离较远，则用延长导线连接。四种神经刺激器的区别主要在于电极的植入部位和治疗的疾病，具体如表 1 所示。

» 表 1 神经刺激器的电极植入部位和治疗的疾病

神经刺激器	植入部位	治疗疾病类型
脑深部刺激	大脑深部核团	主要用于治疗原发性震颤、帕金森病、肌张力障碍等运动障碍性疾病，以及辅助治疗强迫症、抑郁症、焦虑症、癫痫、认知功能障碍等神经精神疾病
脊髓电刺激	脊椎椎管硬膜外间隙内	主要用于治疗慢性疼痛，如腰痛、下肢神经痛等，此外也可用于昏迷患者促醒、脊髓损伤修复、脑卒中后康复等
骶神经刺激	骶神经	最初主要用于治疗急迫性尿失禁等泌尿系统疾病，后逐渐用于治疗大便失禁、慢性便秘等消化系统疾病
迷走神经刺激	迷走神经	主要用于治疗癫痫，同时可扩展到抑郁症、疼痛管理、睡眠障碍等

总的来看，对于信号采集、信号解码、脑控外设、神经调控以及接口器件等脑机接口技术分支，信号采集与信号解码以及对应的接口器件是产业应用的技术基础，神经调控和脑控外设则直接面向产业链下游应用市场和消费终端，产业需求与科技供给“双向奔赴”的发展前景广阔。

02 关于本白皮书

研究内容

本白皮书针对脑机接口关键技术进行专利分析，主要研究内容如下：

（1）对脑机接口领域国内外专利竞争态势进行分析，从申请趋势、竞争地域、竞争对手、技术布局等方面展开分析，明晰创新态势、核心对手、技术热点

等情况，并分析国内产业发展现状以及优势和短板。

(2) 分析脑机接口关键技术演进发展，围绕植入式脑电信号采集、脑深部刺激、脊髓电刺激等关键核心技术，以技术发展迭代、主要竞争主体或关键细分技术为切入点，梳理相关专利技术发展情况，同时与重要上市产品关联分析，发现与核心产品相关的专利布局和发展情况。

对脑机接口领域的技术分支进行梳理，通过对不同的关键技术进行结构或功能分解，绘制脑机接口技术分解图（图 4）。

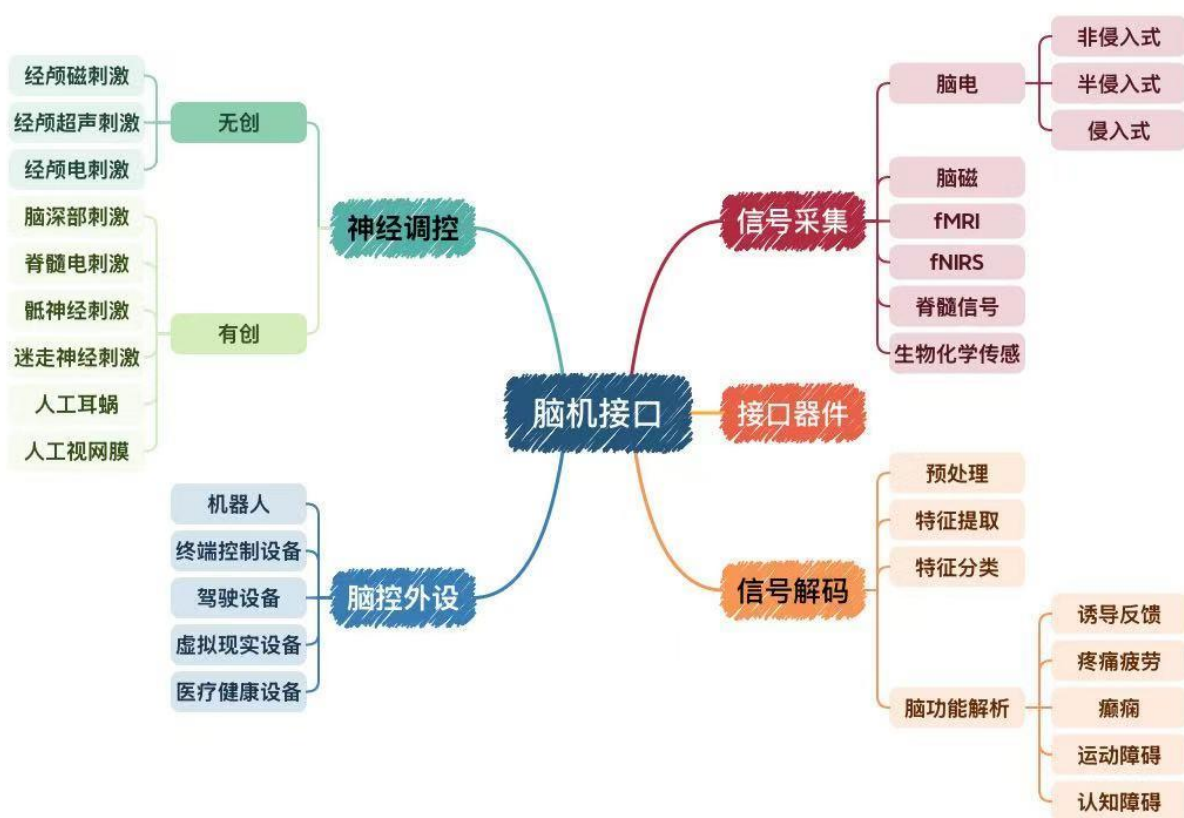


图 4 脑机接口技术分解

研究方法

本白皮书的研究基于三个步骤：

步骤 1：创建和调整专利数据集。基于特定技术的专利分类号和关键词开展

专利检索，创建并调整专利数据集。

步骤 2：专利分析。对专利数据集进行分析，采用统计分析和对比分析等定量分析和定性分析结合的研究方法，分别从宏观角度的专利态势和布局到微观角度的重点申请人技术发展趋势开展系统分析。

步骤 3：可视化分析结果。

专利信息检索

本白皮书的专利数据来源于全球专利数据库。专利检索采取分-总的检索思路，基于专利分类号与关键词的组合进行各细化技术分支的检索，对各细化技术分支的专利数据进行汇总合并得到上一级技术分支的专利数据集，以此类推最终得到脑机接口领域的专利数据集。由于某篇专利可能会同时涉及多个技术分支，因此单篇专利可能会归属到多个技术分支的数据集中。专利数据检索截止时间为 2024 年 12 月 31 日，其中，重点分析 2000 年以后的专利数据。

相关事项和约定

同族专利的处理：同一项发明创造在多个国家申请专利而产生的一组内容相同或基本相同的文件出版物，称为一个专利族。从技术角度来看，属于同一专利族的多个专利申请可视为同一件技术。在本白皮书中，在对全球的技术进行分析时和对国家/地区分布进行分析时对同族专利进行了合并，其中，申请人选择首次提交专利申请的国家/地区称为专利技术“来源地”。

近期部分数据不完整说明：在采集的专利数据中，由下列原因导致了 2023 年以及之后提出的专利申请的统计数量比实际的申请量要少。如，PCT 专利申请可

能自申请日起 30 个月甚至更长时间之后才进入国家阶段，从而导致与之相应的国家公布时间更晚；发明专利申请通常自申请日（有优先权的，自优先权日）起 18 个月（要求提前公布的申请除外）才能被公布；以及实用新型专利申请在授权后才能获得公布，其公布日的滞后程度取决于审查周期的长短。

关于专利申请人名称的约定：在本白皮书中，要对一些申请人的表述进行约定（具体参见附录 I），一是由于中文翻译的原因，同一申请人的表述在不同中国专利申请中可能会有差异；二是为了方便申请人的统计，需要将一些公司的不同子公司的专利申请进行合并；三是由于在作图和作表时，为了避免由于专利申请人的名称过长造成在图表中无足够空间进行标注，需要对一些申请人的名称进行简化。

脑机接口专利竞争整体态势

01 全球专利申请总体状况

★ 全球专利申请数据表明，信号解码相关申请数量最多，信号采集次之，脑机接口整体申请处于快速增长态势

全球专利申请数据显示，与信号解码相关的专利申请达 36244 项，信号采集为 18226 项，神经调控为 14218 项，脑控外设为 10473 项，接口器件为 3388 项，脑机接口领域的累计专利申请已达 66615 项（上述技术分支申请数据去重合计）。

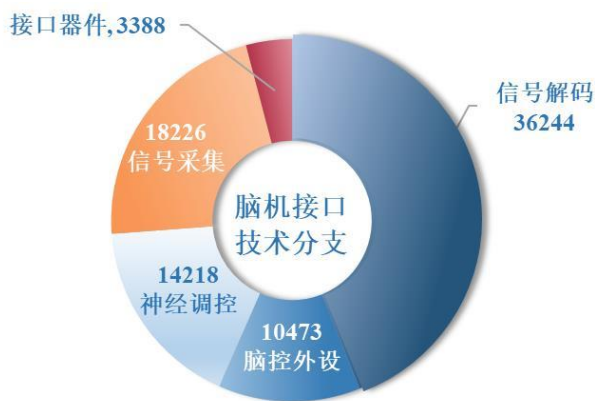
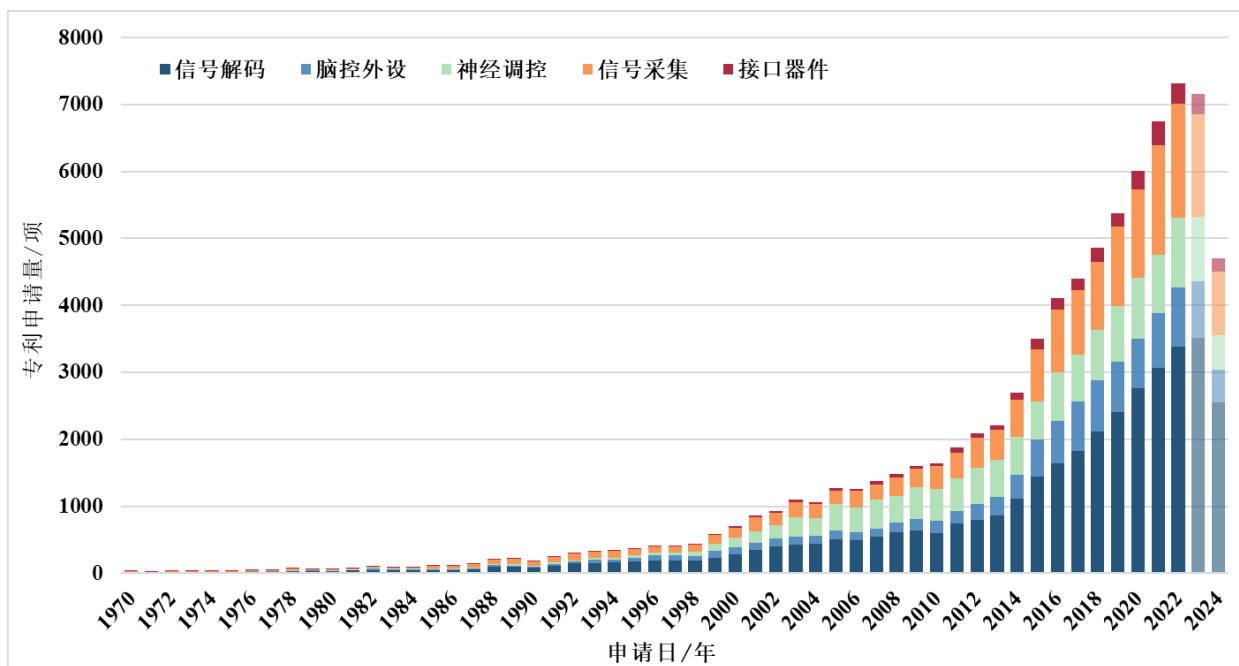


图 5 脑机接口全球专利申请统计（按技术分支，单位：项）

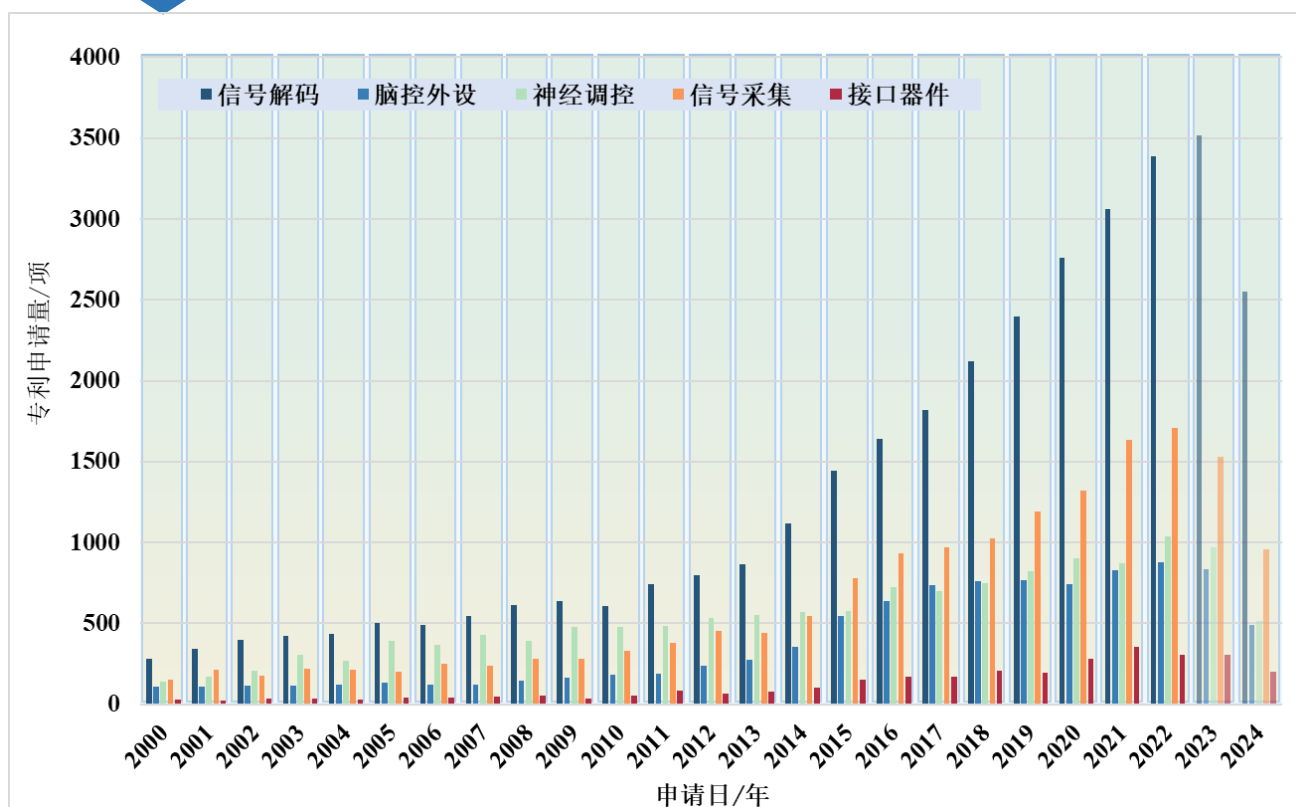


注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新

图 6 脑机接口全球专利申请整体趋势

如图 6 所示，自上世纪七十年代萌芽以来，脑机接口专利申请持续增长，尤其近十年的申请数量保持快速增长态势。

★ 2000 年以来信号解码与信号采集相关专利申请增长显著，近十年内脑控外设呈现与神经调控相比肩态势



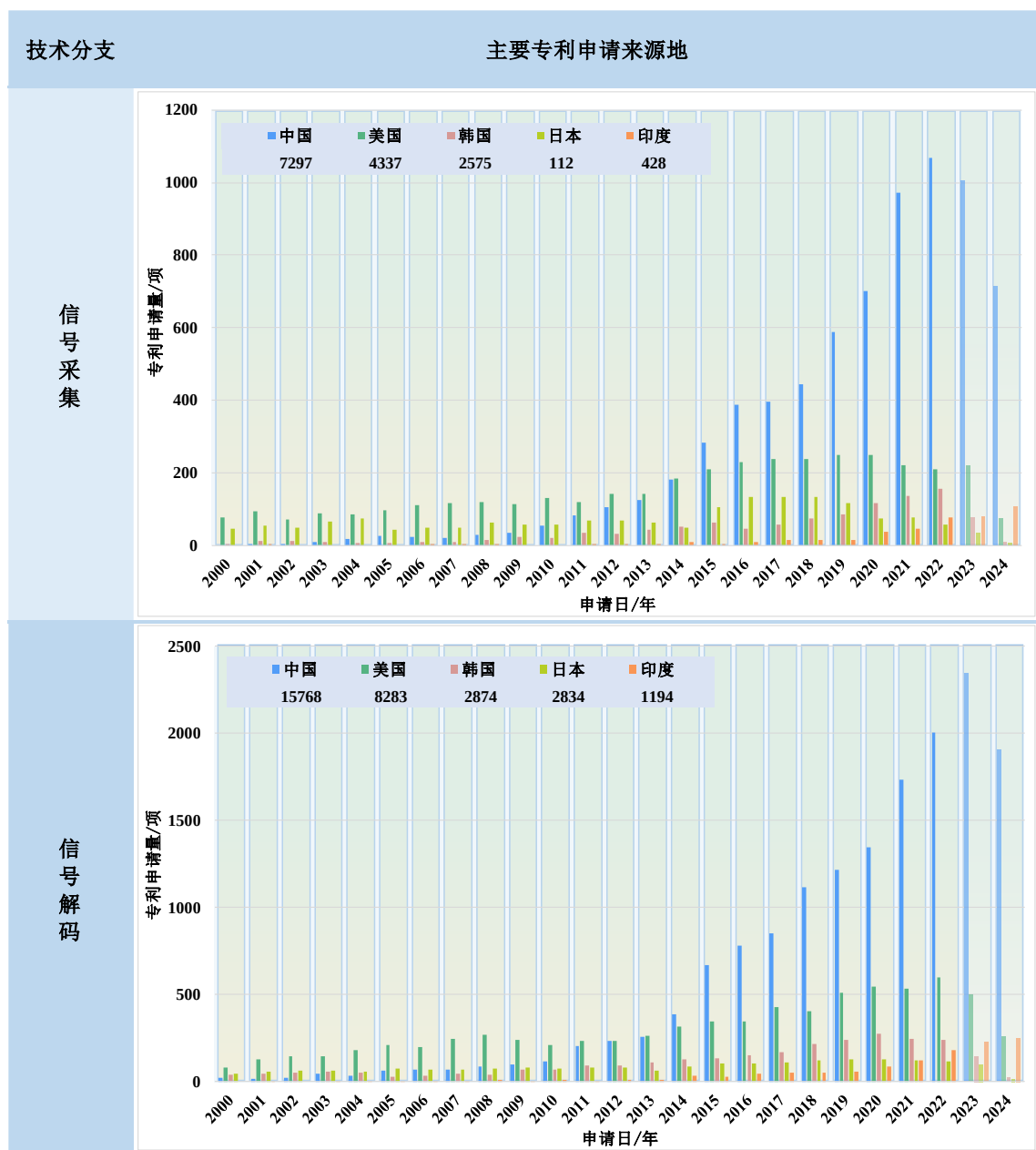
注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新
图 7 2000 年以来脑机接口各技术分支下全球专利申请态势

图 7 进一步显示 2000 年以来脑机接口各技术分支的专利申请态势，随着智能算法、信号融合、无线传输、微型化集成、新材料新工艺等关联技术的创新发展，信号解码、信号采集以及对应的接口器件均呈现日趋活跃态势，信号解码尤为显著。涉及脑机接口技术应用场景的神经调控与脑控外设同步保持增长态势，神经调控近十年趋向于平稳增长，脑控外设则在近十年内逐步增长至与神经调控可堪比肩的水平。

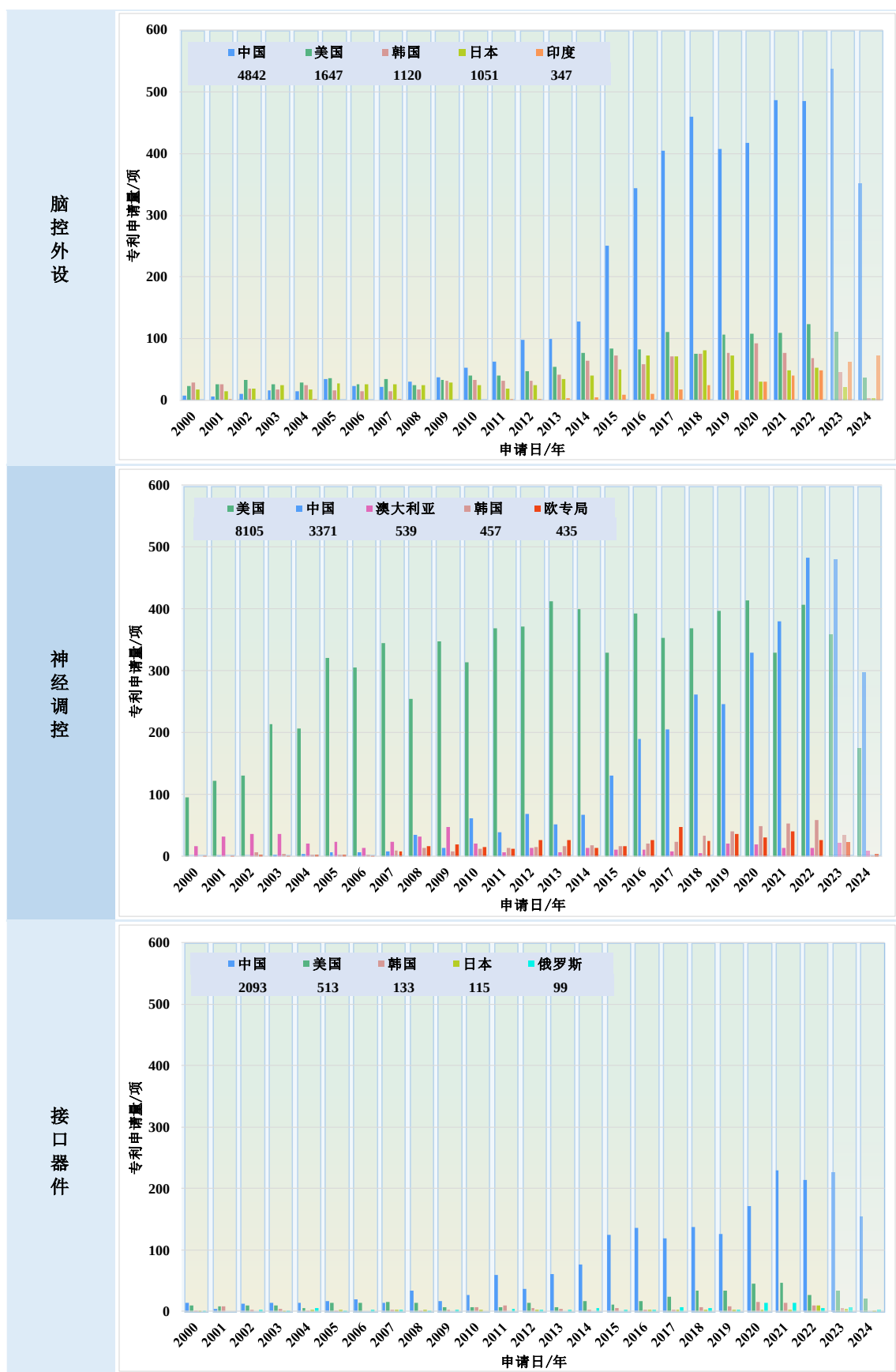
★ 美国是全球专利申请的重要技术来源地，近十年内中国已成单一市场专利申请首位，神经调控仍是美国数量占优

以专利族的最早优先权国别为指标统计，选择在美国首次提交的专利申请数量达 19107 项，由此产生的全球同族专利申请平均数为 3.87 件，相比之下，选择在中国首次提交的专利申请数量已达 25821 项，但相应产生的全球同族专利申请平均数为 1.11 件。可见，美国是当前全球脑机接口专利申请的重要技术来源地，中国已在单一市场专利申请居于首位。

图 8 各技术分支 2000 年以来主要技术来源地的申请趋势图



续图 8 各技术分支 2000 年以来主要技术来源地的申请趋势



注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新

图 8 显示各技术分支 2000 年以来前五位专利申请来源地的申请趋势情况，表明近十年内国内专利申请迅猛增长，在信号采集、信号解码、脑控外设、接口器件四个技术分支下成为全球居首的专利申请来源地。在神经调控领域，尽管 2021 年起来自国内的专利申请数量出现超越美国的态势，但是美国仍是全球最主要的专利申请来源地。

另外，图 8 显示出韩国与日本在全球脑机接口专利申请数量上处于前列，澳大利亚则在神经调控技术分支上位列全球第三。

★ 全球企业在信号采集、神经调控、脑控外设技术分支下的专利申请相对占优，清华大学、天津大学等国内高校专利申请活跃

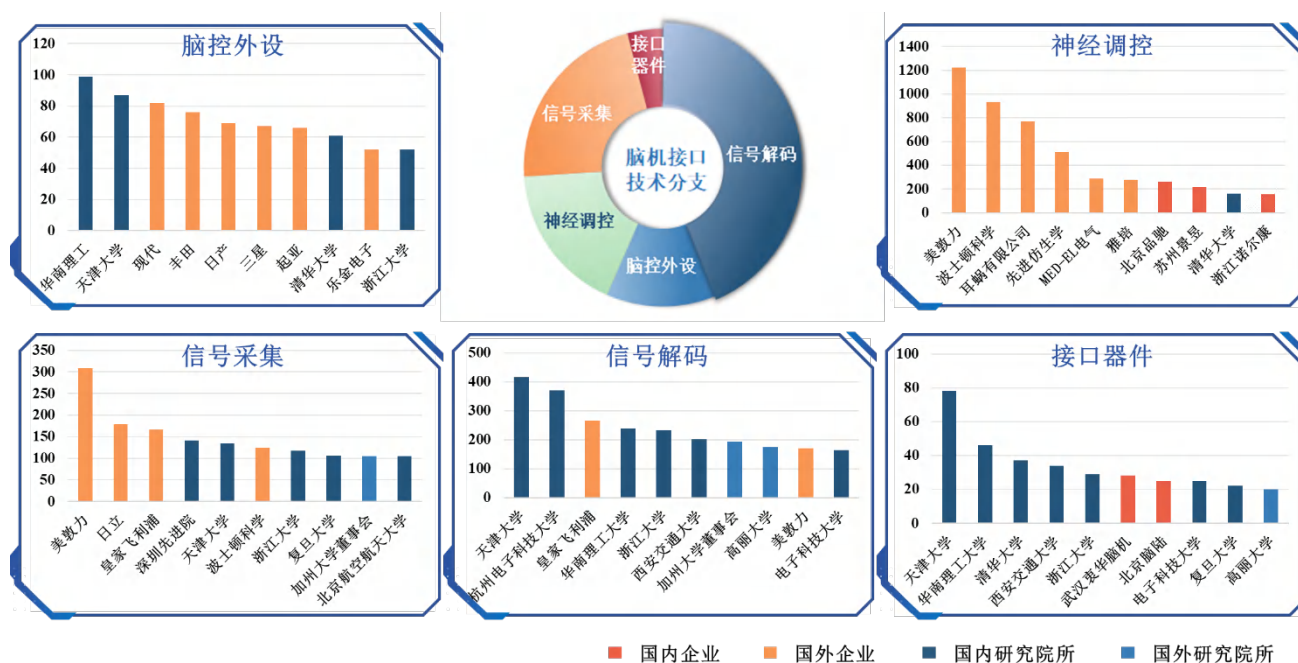


图 9 各技术分支全球专利申请量前十位申请人

图 9 展示了脑机接口各技术分支全球专利申请量前十位的申请人，可见全球企业在信号采集、神经调控、脑控外设技术分支下相对占优，其中美国美敦力公司在信号采集与神经调控技术分支下的专利申请数量领先优势明显。脑控外设技

术分支下有多家日韩企业专利申请数量居于前列，但是各自申请总量尚不足百项。

清华大学、天津大学等国内高校专利申请活跃，清华大学是神经调控技术分支前十位专利申请人中唯一的非企业主体，天津大学则在信号解码、信号采集等多个技术分支下居于前列。国内企业已在神经调控技术分支下占据三席，此外仅在接口器件技术分支下相对数量占优。

02 中国专利申请总体状况

★ 国内创新主体是近十年中国专利申请迅猛增长的主要来源，神经调控技术分支下国外来华申请相对较多

中国专利申请数据显示，与信号解码相关的专利申请达 18146 项，信号采集为 8837 项，神经调控为 4904 项，脑控外设为 5578 项，接口器件为 2243 项，脑机接口领域的专利申请达 31016 项（上述技术分支申请数据去重合计）。

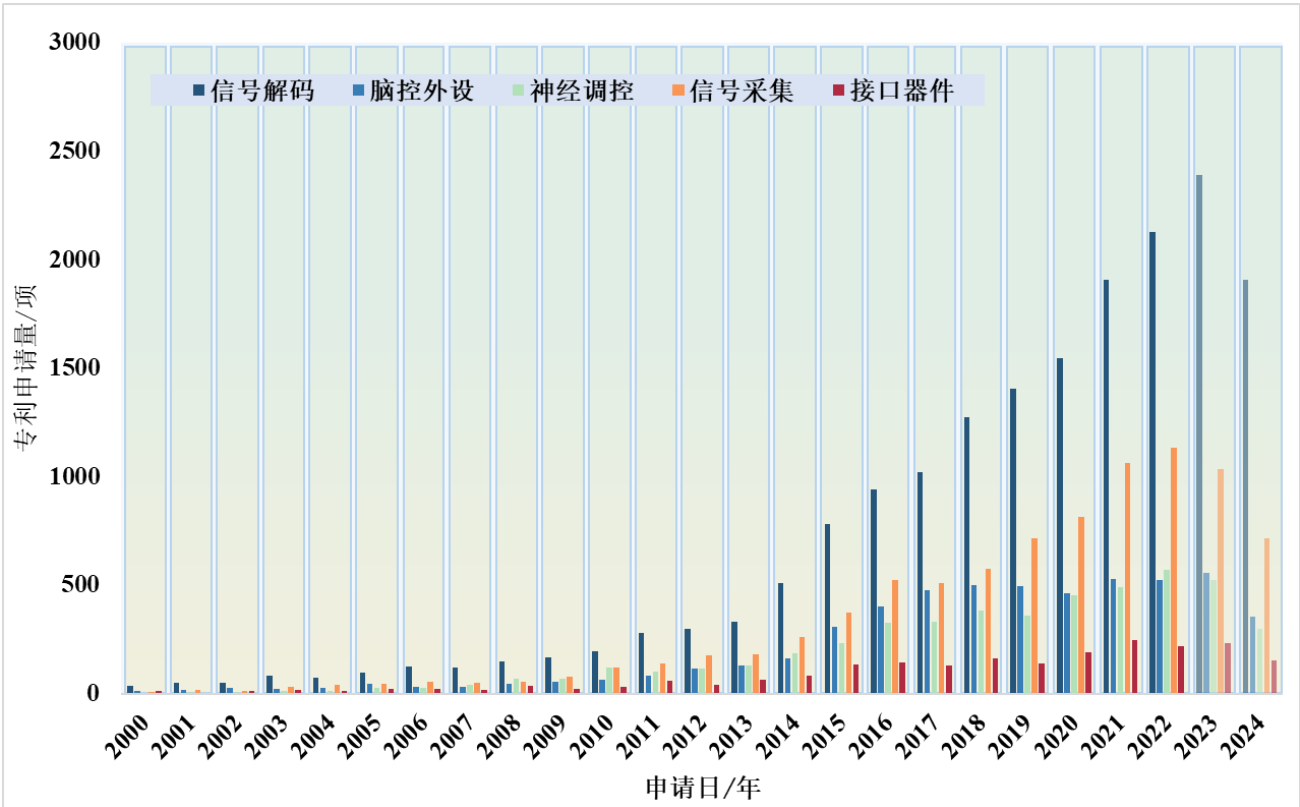


图 10 脑机接口中国专利申请统计（按技术分支，单位：项）

图 11 显示 2000 年以来各技术分支的中国专利申请态势，其中近十年的专利申请数量占比超过 85%。近十年内，信号解码和信号采集呈现显著活跃态势，接口器件处于平稳增长。涉及脑机接口技术应用场景的神经调控与脑控外设齐头并进，共同保持稳定发展态势。

国内创新主体提出的专利申请达 25628 项，是近十年中国专利申请迅猛增长的主要来源；美日欧韩是主要来华申请国家和地区，申请数量分别为 2907 项、

990 项、470 项（以欧洲专利局申请计）和 258 项。



注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新
图 11 2000 年以来各分支下中国专利申请态势

表 2 各技术分支下中国专利申请来源分布情况（单位：项）

技术分支	国内申请	国外来华申请	
		美国	其他
信号采集	7237	634	916
信号解码	15648	1272	1226
接口器件	2083	83	77
神经调控	3333	1170	401
脑控外设	4810	314	454

表 2 显示，信号解码与神经调控技术分支下的美国来华申请显著多于其他技术分支，进而从美国来华申请占中国专利申请的占比来看，神经调控超过了 20%

（中国专利申请总量 4904 项，美国来华申请 1170 项），远超其他技术分支。

★ 产业龙头企业来华申请聚焦神经调控和信号采集技术分支

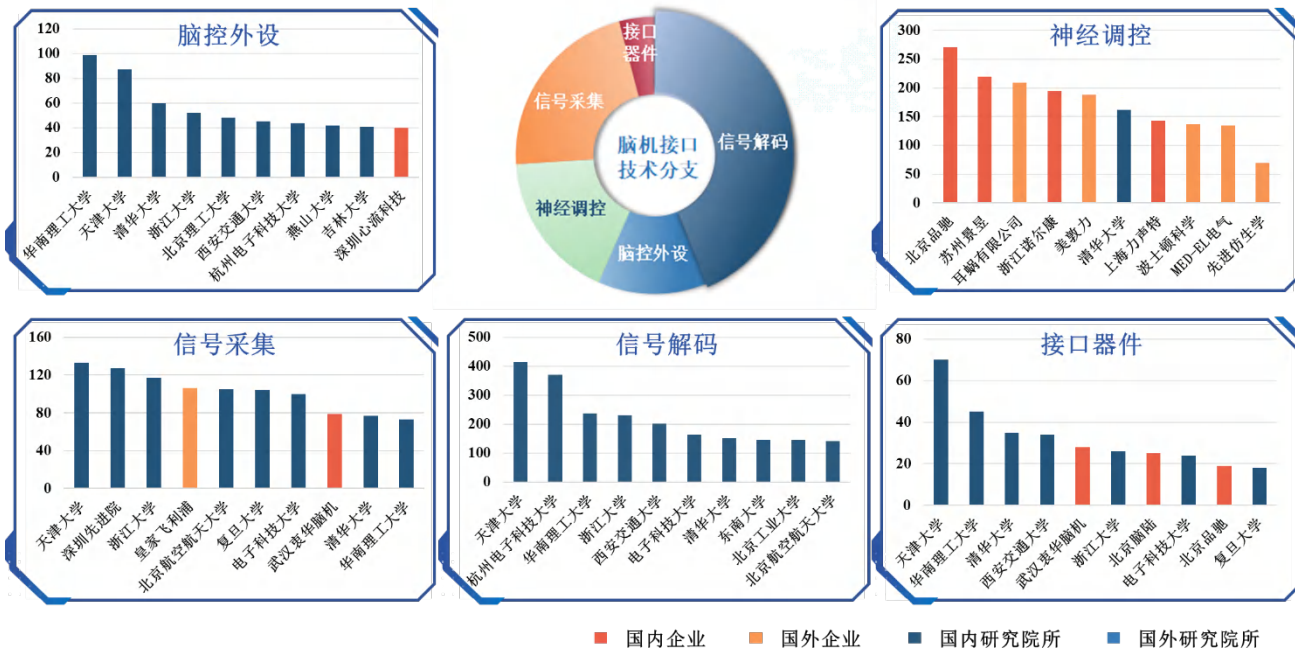


图 12 各技术分支中国专利申请量前十位申请人

图 12 显示了脑机接口各技术分支中国专利申请量前十位的申请人，企业仅在神经调控技术分支下相对数量占优，信号采集、接口器件、信号解码、脑控外设情况类似，前十申请人均以国内高校和科研机构为主，仅有武汉衷华脑机等少数国内企业进入前十行列。

从国外来华申请角度，产业龙头企业在神经调控技术分支前十位申请人中占据一半，体现出相关企业针对中国市场神经调控产业的专利技术布局意图。此外，信号采集技术分支下皇家飞利浦公司来华申请数量居于前列。对照图 9 展示的全球情况，皇家飞利浦公司与美敦力公司同为信号采集技术分支下的重要申请人，数据显示，皇家飞利浦公司在信号采集分支下的来华申请占其全球专利申请的 66%（全球申请 166 项，来华申请 109 项），相比之下，美敦力公司在信号采集分支

下的来华申请占其全球专利申请的 18%（全球申请 309 项，来华申请 57 项）。

基于中国专利申请总体状况以及产业龙头企业来华专利申请情况，为了对我国脑机接口技术研发和产业发展提供参考指引，下文针对神经调控和信号采集技术分支下的关键专利技术进行具体分析研究。

★ 国内科研院所面向企业的专利转让集中在近十年，转让比例为 8.85%

在我国脑机接口领域的产业发展中，科研院所（包括大专院校）是前沿技术的重要来源，企业则是创新技术产业化应用的核心主体，科研院所的专利技术向企业主体的转让情况能够在一定程度上反映创新成果在产业中的应用。

国内科研院所在脑机接口领域的授权专利共计 5347 项，其中 473 项面向企业进行转让，转让比例（科研院所授权专利中转让给企业的数量/科研院所授权专利总量）为 8.85%。如图 13 所示，国内科研院所面向企业的专利转让随年份呈增长态势，近十年呈现明显的活跃趋势。

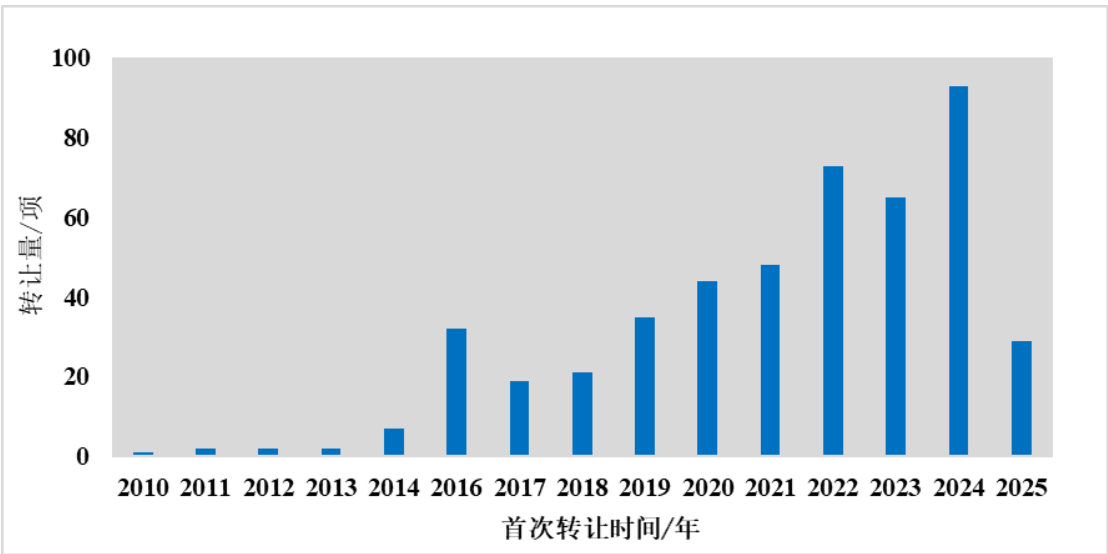


图 13 国内科研院所面向企业的专利转让趋势

表 3 示出了国内脑机接口各技术分支科研院所向企业转让专利的情况，其中，神经调控的专利转让比例最高，为 10.37%，其次为脑控外设，为 7.04%；信号解

码和信号采集的专利转让总量虽然相对较多，但因授权专利基数较大，专利转让比例相对较低。

» 表 3 国内脑机接口各技术分支科研院所向企业转让专利情况（单位：项）

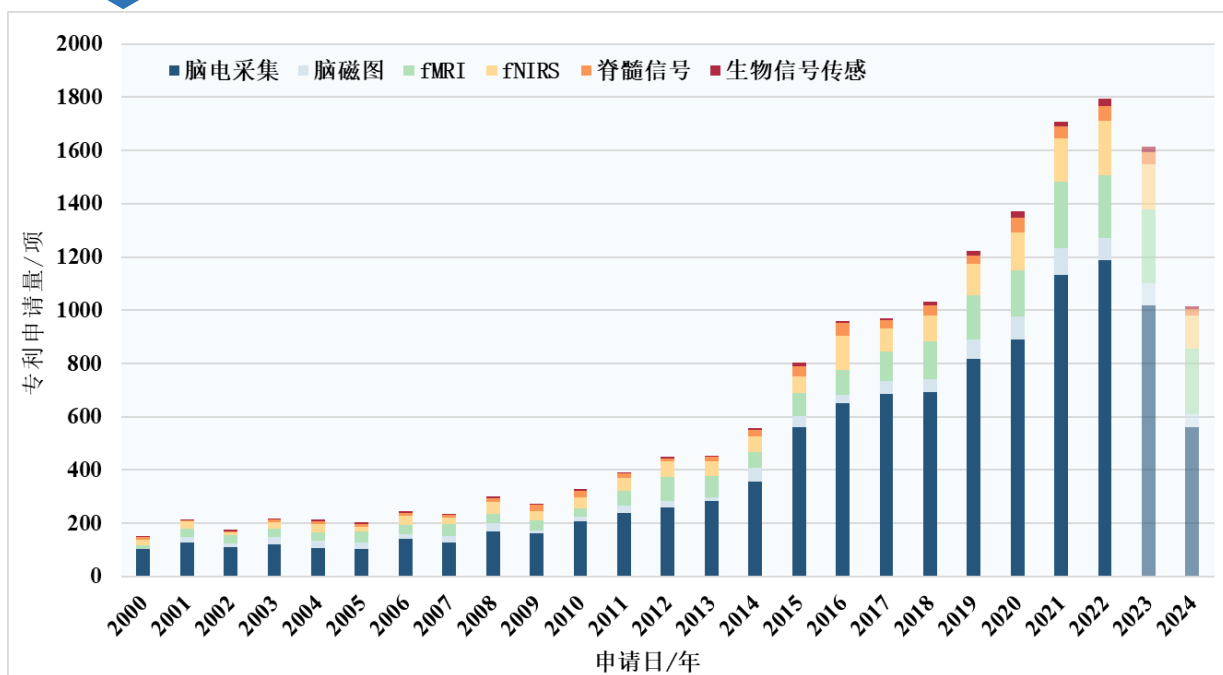
技术分支	科研院所授权专利总量	科研院所面向企业的专利转让量	科研院所面向企业的专利转让比例
信号采集	2249	114	5.07%
接口器件	559	33	5.90%
信号解码	4586	297	6.48%
脑控外设	1194	84	7.04%
神经调控	791	82	10.37%

在转让人方面，深圳先进技术研究院的转让数量最多，共转让 34 项，其次为清华大学和华南理工大学，分别转让 33 和 31 项。具体来看，转让数量最多的深圳先进技术研究院以产学研合作的方式与上海联影医疗科技有限公司、重庆云脑医疗科技有限公司、深圳微灵医疗科技有限公司等多家企业进行联合技术研发，形成了服务于产业创新需求的技术供给；清华大学和华南理工大学的专利转让对象则主要是其科研团队自主孵化的企业，清华大学的受让人主要为北京品驰、常州瑞神安，华南理工大学的受让人主要为华南脑控（广东）智能科技有限公司。

脑机接口信号采集关键专利技术分析

01 信号采集专利申请总体状况

★ 全球专利申请量快速增长，脑电采集是重要技术，侵入式脑电采集成为热点技术



注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新
图 14 2000 年以来脑机接口信号采集全球专利申请态势

脑机接口信号采集全球专利申请达 18226 项（二级技术分支去重合计）。如图 14 所示，脑机接口信号采集技术专利申请近十年内保持明显增长。

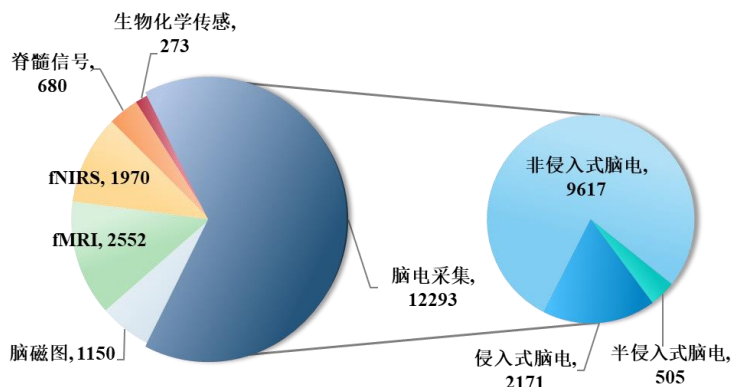
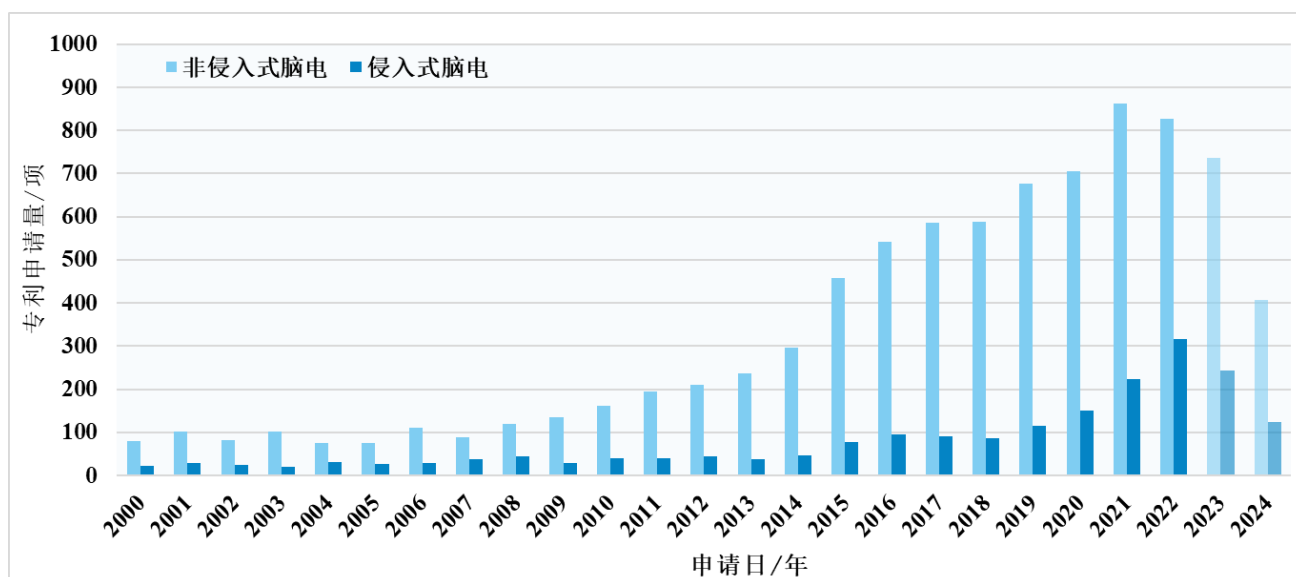


图 15 脑机接口信号采集全球专利申请统计（按二级技术分支，单位：项）

如图 15 所示，脑电信号采集技术因其技术发展成熟度成为当前脑机接口信号采集的重点技术，专利申请数量显著高于其他二级技术分支。脑电信号采集中，非侵入式脑电采集和侵入式脑电采集是主流技术。

其中，非侵入式脑电采集因无创伤和安全性、专利申请占比最高，如图 16 所示，近十年内保持稳定增长；侵入式脑电采集由于可以将电极直接放置在神经元附近，能够以更高的空间分辨率记录到高保真的动作电位，近十年内的增幅高于非侵入式脑电采集。

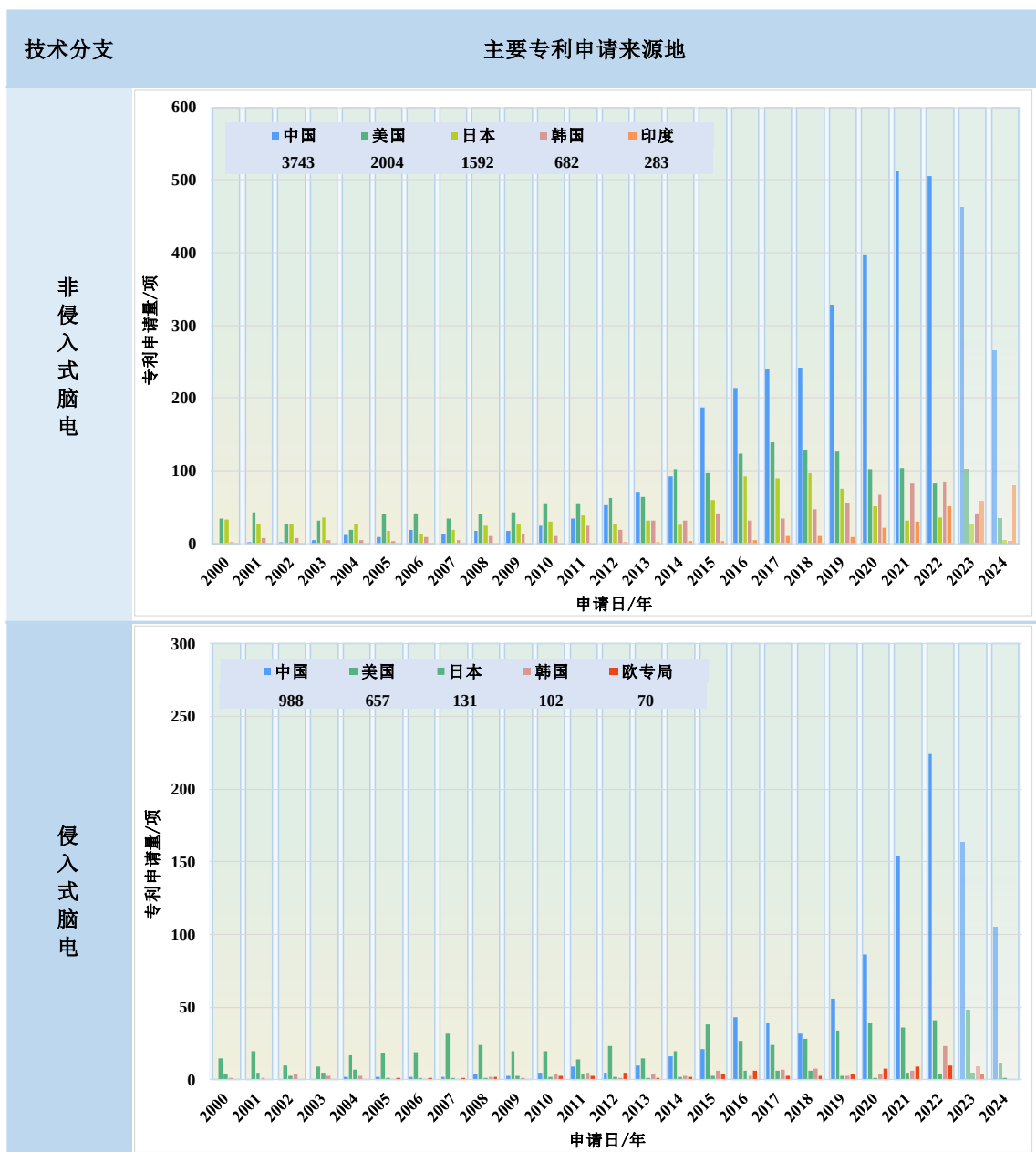


注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新
图 16 2000 年以来非侵入式和侵入式脑电采集全球专利申请态势

非侵入式脑电采集方面，中美日是主要技术来源地，专利申请量分别为 3743 项、2004 项和 1592 项，其中近十年内中国增长迅猛，美国略有回落，日本回落态势更明显，此外，源自韩国的专利申请呈现出增长态势。

侵入式脑电采集方面，中美仍是主要技术来源地，专利申请量分别为 988 项和 657 项，其中近十年内中国增幅高于非侵入式脑电采集，美国保持稳定增长。日韩相对较少，分别为 131 项和 102 项。

图 17 2000 年以来非侵入式和侵入式脑电采集主要技术来源



注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新

★产业龙头企业皇家飞利浦与美敦力各自在非侵入式和侵入式脑电采集专利申请中居于全球首位

图 18 分别显示了非侵入式脑电采集与侵入式脑电采集全球专利申请量前十位的申请人情况，二者各自的前十位申请人重合度低，仅深圳先进技术研究院在两个技术分支上均有相当数量的专利申请。企业占据多数，其中皇家飞利浦与美敦力各自在非侵入式和侵入式脑电采集专利申请中居于全球首位。在侵入式脑电

采集方面进入全球专利申请前十行列的国内创新主体已达 8 家，显著高于非侵入式脑电采集。

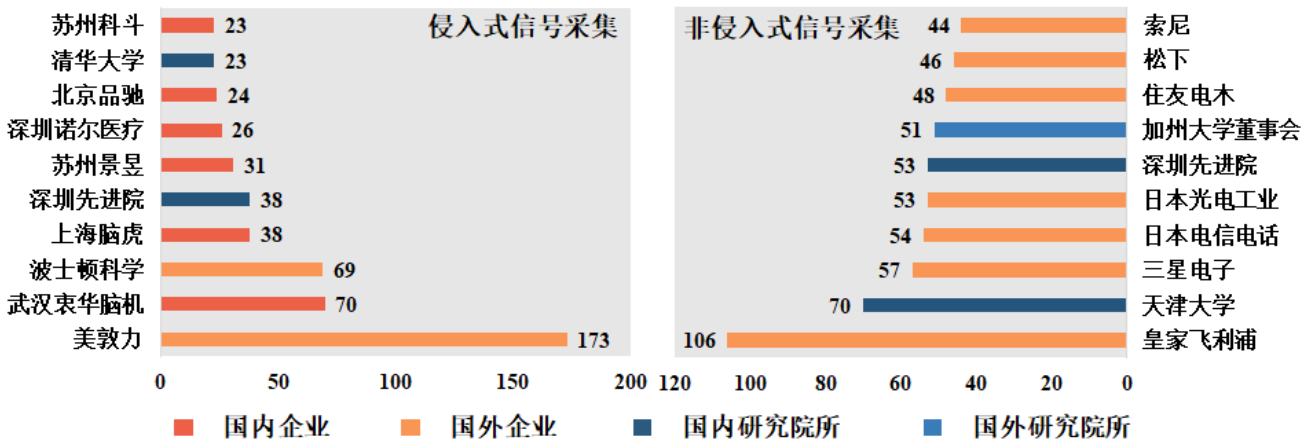
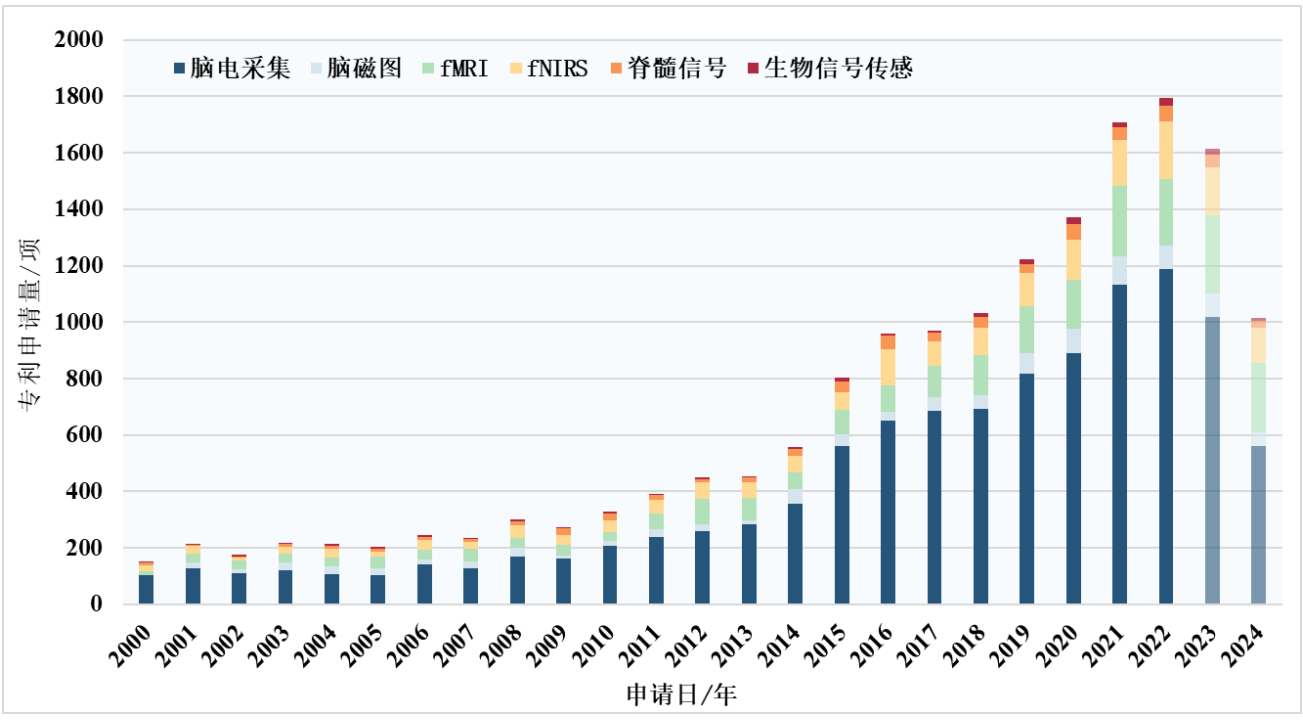


图 18 非侵入式和侵入式脑电采集全球专利申请量前十位申请人（单位：项）

★ 近十年内侵入式脑电采集中国专利申请增幅大于非侵入式，皇家飞利浦和美敦力来华申请相对较多



注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新

图 19 2000 年以来脑机接口信号采集中国专利申请态势

脑机接口信号采集中国专利申请总量达 8837 项（二级技术分支去重合计），

如图 19 所示，申请呈快速增长态势，近十年内专利申请数量占比超过 77%。

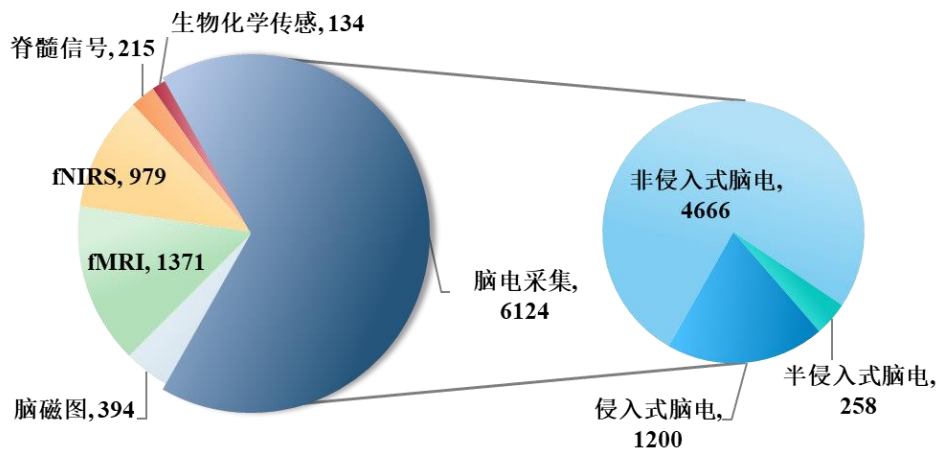
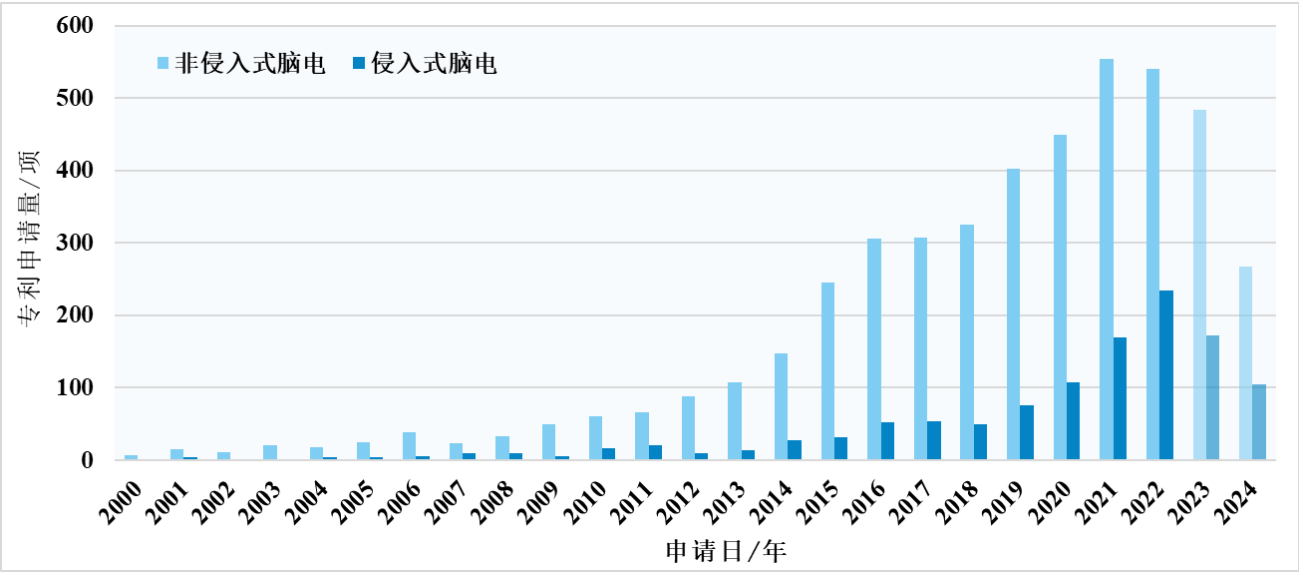


图 20 脑机接口信号采集中国专利申请统计（按二级技术分支，单位：项）

如图 20 所示，脑电信号采集技术的专利申请占比最高，其中以非侵入式和侵入式脑电采集为主，与全球的占比分布保持一致。



注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新

图 21 2000 年以来非侵入式和侵入式脑电采集中国专利申请态势

如图 21 所示，虽然非侵入式脑电采集的专利申请总量更多，但是近十年内侵入式脑电采集专利申请的增幅更大。

表 4 显示，侵入式脑电采集方面的中国专利申请中，美国来华申请占比相对

高于非侵入式脑电采集。

表 4 非侵入式和侵入式脑电采集中国专利申请来源分布情况

技术分支	国内申请	国外来华申请	
		美国	其他
非侵入式脑电	3718	395	553
侵入式脑电	982	114	104

图 22 分别显示了非侵入式脑电采集与侵入式脑电采集中国专利申请量前十位的申请人情况，武汉衷华脑机公司在侵入式脑电采集专利申请数量上相对较多，全球产业龙头企业皇家飞利浦与美敦力公司各自位居前列，对照图 18，皇家飞利浦公司来华申请意愿相对更强。

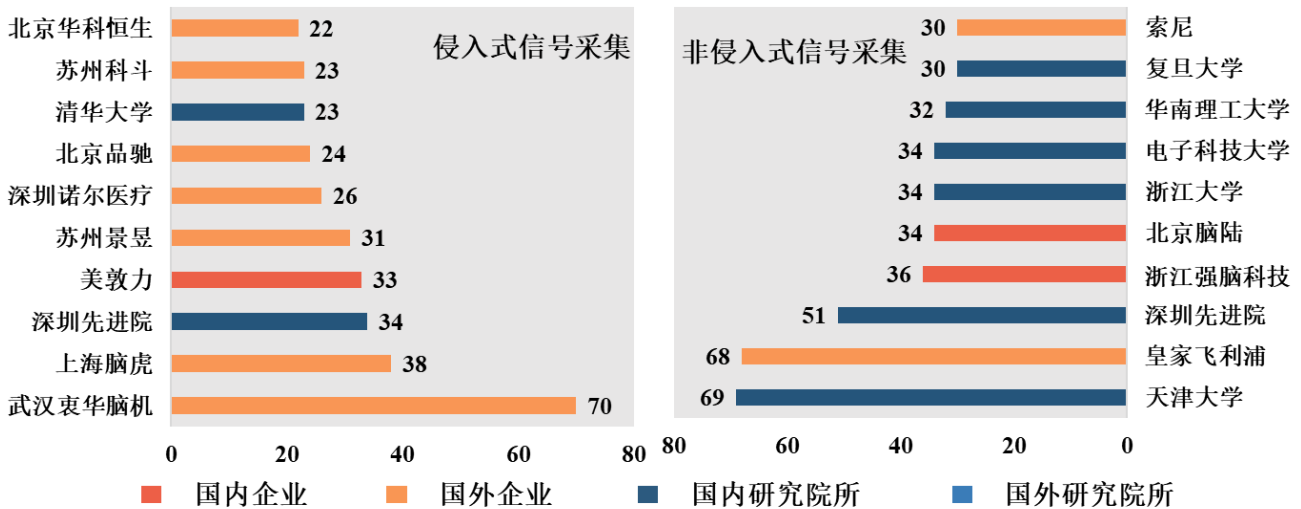


图 22 非侵入式和侵入式脑电采集中国专利申请量前十位申请人（单位：项）

02 侵入式脑电信号采集专利技术发展

近年来侵入式脑电信号采集技术成为脑机接口信号采集技术的研究热点，早期采用的侵入式脑电电极多为以金属或硅为基底的硬质电极，然而硬质电极与脑组织机械性质不匹配，容易引起强烈的免疫反应导致电极失效等问题，为此多种

柔性电极相应而生；另外，为了使得电极能够实现更全面的神经监护、调控，或进一步减少创伤风险，演进出了各种多功能集成电极。以下将结合重要申请人及产品产业化情况分别对硬质电极、柔性电极和多功能集成电极开展技术发展研究。

★ 硬质电极仍是侵入式脑电采集的重要工具

侵入式脑电信号采集技术的发展得益于 1957 年美国神经生理学家 Hubel 制备的钨微丝电极，其机械强度明显高于玻璃毛细管电极，能穿透硬脑膜记录神经元和轴突电信号，在神经科学和神经工程领域产生深远影响^[3]。在钨微丝电极的基础上，陆续演进密歇根电极和犹他电极两类代表性硬质电极，围绕两类硬质电极的专利技术发展概况如图 23 所示。

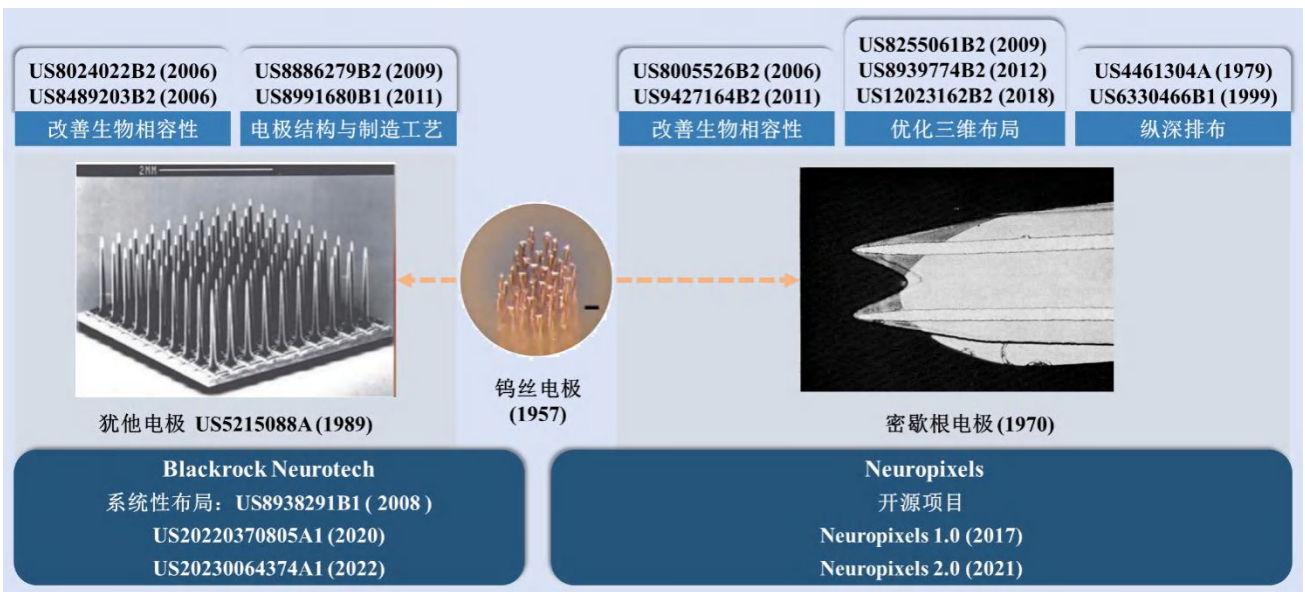


图 23 犹他电极和密歇根电极的专利布局概况

（一）犹他电极

美国犹他大学在专利 US5215088A（1989 年）中提出的犹他（Utah）电极是以微结构硅作为衬底的微电极阵列，电极触点位于尖端，形成一个与脑表面平行的采集平面，相较于仅能记录单个神经元的钨丝电极，其能够同时记录多个神经

元的活动，同时具有易于加工的特点。后续针对犹他电极的专利技术改进围绕在提高生物相容性和改进结构及制造工艺两方面，为了改善犹他电极的生物相容性，US8024022B2（2006 年，Alfred E Mann 科学研究基金会）提出电极的电绝缘涂层由生物相容且电绝缘的涂层组成，例如聚对二甲苯，聚酰亚胺，氧化铝或氧化锆；US8489203B2（2006 年，Valerij tmann）使用的神经电极充满生物活性物质。另外，还对电极的结构及制造工艺进行改进，如 US8886279B2（2009 年，犹他大学）涉及制造具有可定制长度的微电极阵列的方法；US8991680B1（2011 年，Alfred E Mann 科学研究基金会）公开使钎焊执行舌片完全参与到钎焊接头中并且不再连接相邻的电极。

2004 年，Cyberkinetics 公司（由与犹他大学开展联合研究的布朗大学孵化）的犹他电极及脑机接口系统 BrainGate 获得美国 FDA 批准上市，成为全球首个获得 FDA 批准用于人类植入的高通道微电极阵列及系统。2008 年，Cyberkinetics 公司被在犹他大学创立的 Blackrock Neurotech 公司收购。2021 年 11 月，Blackrock Neurotech 公司搭载犹他电极的 Move Again 脑机接口产品获得 FDA 的突破性设备称号。Blackrock Neurotech 公司围绕犹他电极及相关脑机接口产品布局了系列专利，包括 US8938291B1（2008 年，神经数据信号处理）、US20220370805A1（2020 年，电极阵列）和 US20230064374A1（2022 年，可灵活扩展的高通道密度神经接口）等，上述专利技术目前未在中国布局。



图 24 Blackrock Neurotech 公司的犹他电极及相应的记录设备

（二）密歇根电极

密歇根（Michigan）电极是采用平面光刻工艺在一个电极针体上形成多个记录位点，能够从纵深方向监测脑组织、同时记录大量脑电信号，最早由美国密歇根大学在 1970 年提出^[4]。此后，为了提高密歇根电极的生物相容性，重点考虑在导电基底表面融合柔性聚合物或生物成分以形成柔性的机械过渡层，如密歇根大学的 US8005526B2（2006 年）提出包括第一导电基底、生物成分和导电聚合物的生物电极，US9427164B2（2011 年）提出电极尖端上设置有生物可降解涂层。为实现信号采集的高效性，对在纵深方向的电极排布等进行改进以得到高密度记录电极，如 US4461304A（1979 年，麻省理工学院）的多微电极沿着金属箔基板的面以线性阵列形成多个感测元件、US6330466B1（1999 年，加利福尼亚理工学院）的多电极探针用于创建电生理深度轮廓等；此外，还将多根密歇根探针形成二维梳状结构，进一步组装成三维探针阵列，然后优化探针的布局以提高三维阵列的性能，如 US8255061B2（2009 年，密歇根大学）的三维电极涉及紧凑多级电气集成、US8939774B2（2012 年，麻省理工学院）的 3D 探针阵列通过将阵列结构插入正交基板来组装、US12023162B2（2018 年，IBM）的梳状阵列的各个柄插入的深度以及内柄的间距经过专门设计，以最大限度地减少对大脑皮层的伤害并降低神经系统副作用的可能性等。

Neuropixels 电极是在密歇根电极上演进而来的高密度神经电极，由比利时微电子研究中心（IMEC）联合多家机构合作研发，目前包括 Neuropixels 1.0 版本（2017 年）和 Neuropixels 2.0 版本（2021 年）。Neuropixels 项目是一个开源项目，主要面向科研市场，旨在开发一种高效、精确和高密度的神经元活动记录工

具，以帮助神经科学家更好地了解大脑的功能和疾病机理。2023 年，Neuropixels 探针首次应用在人类神经生理学研究^[5]。

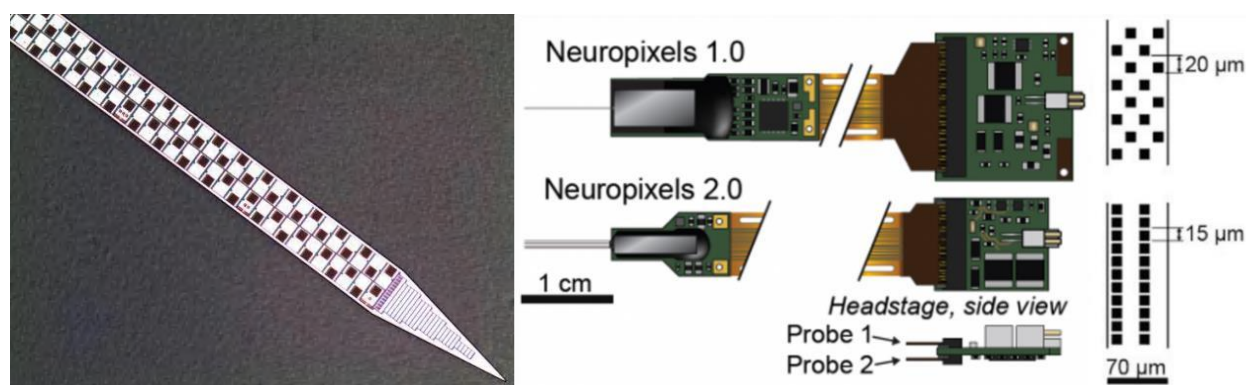


图 25 Neuropixels 电极相关产品图

★ 柔性电极是侵入式脑电采集的热点技术和重要方向

针对硬质电极的明显缺陷，研究者选用聚酰亚胺、聚对二甲苯、聚二甲基硅氧烷、蚕丝蛋白等材料开发出了多种柔性或超柔性神经电极，如 US6829498B2（2001 年，亚利桑那州立大学）将电极设置在双层聚酰亚胺绝缘基板内并在双层聚酰亚胺基板上形成通孔；US8750957B2（2004 年，加州理工学院）选用 SU-8 或聚对二甲苯等形成柔性聚合物基底；US9907475B2（2011 年，密歇根大学）选用碳材料作为芯材料，并在导电区域表面涂覆导电聚合物，在非导电区域表面涂覆生物功能剂；US11097125B2（2017 年，莱布尼茨神经生物学研究所）以 SU8 和聚丙烯酸形成芯，然后围绕芯采用聚酰亚胺形成层结构，再选用聚对二甲苯或聚二甲基硅氧烷 (PDMS) 等形成软外涂层；上海脑虎的 CN113616211B(2021 年)、CN115500835B(2022 年)选用蚕丝蛋白为主体制成柔性电极，其在生物相容性、机械强度上要比化工或化学合成材料制成的电极有优势；清华大学的 CN117158981A（2022 年）选用聚酰亚胺或碳纳米管复合物构造电极主体；复旦大学的 CN115624336B（2022 年）、CN115538163B（2022 年）、CN118352126A

（2024 年）由导电聚合物溶液经湿法纺丝形成纤维神经电极。相比于硬质电极，柔性电极对生物组织损伤小，与神经组织力学匹配性好，能够实现长期稳定的脑电信号测量，在高密度、微型化等方面展现出巨大的应用潜力，是侵入式脑电采集的重要发展方向。

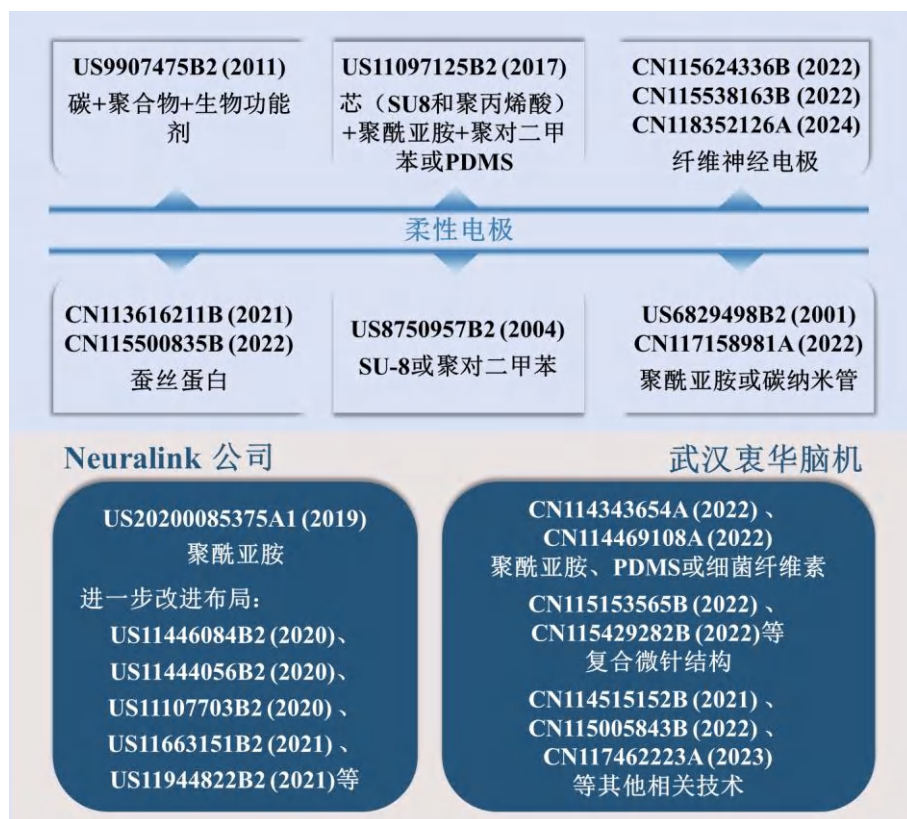


图 26 柔性电极技术布局概况

柔性电极是美国 Neuralink 公司的关键核心技术之一。Neuralink2019 年在 US20200085375A1 中提出的柔性电极阵列以聚酰亚胺为基底材料，同时选择聚对二甲苯 C 为器件封装材料，可用于多位点刺激和记录，是其在柔性电极方面的基础专利；此后，Neuralink 陆续通过 US11446084B2（2020 年）、US11444056B2（2020 年）、US11107703B2（2020 年）、US11663151B2（2021 年）、US11944822B2（2021 年）等对该柔性电极相关技术进行了系统性布局。Neuralink 的核心产品“N1 植入物”就是基于其柔性电极，通过分布在 64 根线上的 1024 个电极记录神经活动，“N1 植入物”于 2023 年获得了 FDA 批准开始首次人体试验。

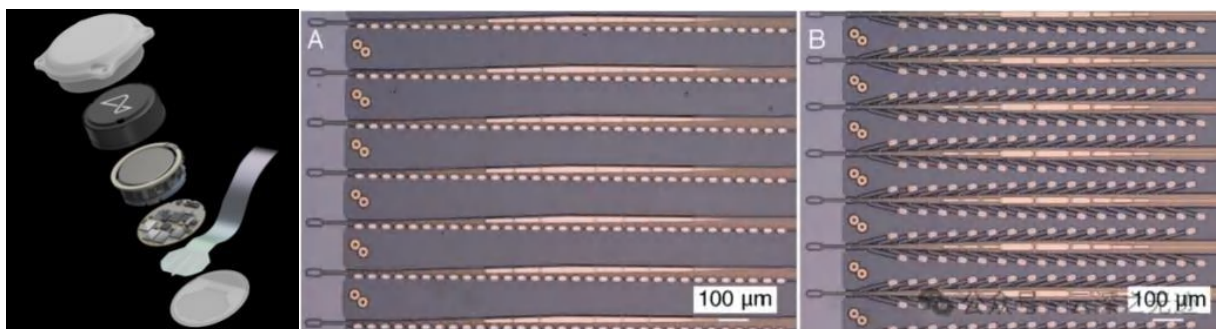


图 27 Neuralink 的 N1 芯片及电极

武汉衷华脑机是国内侵入式脑电采集领域专利申请量最多的申请人，已成功研制出 6 个系列 58 种规格的产品，涵盖植入式、半植入式、血管介入式等多种形式，其核心产品为高通量植入式脑机接口系统-HIM60000 系列，具有全球领先的 65000 个通道，远超行业标准。2022 年，武汉衷华脑机在 CN114343654A、CN114469108A 中提出一种可采用聚酰亚胺、PDMS 或细菌纤维素制作微针体的柔性电极，并且在微针体狭缝内填充生物相容性材料，以增加微针体的刚性；同年，CN115153565B、CN115429282B、CN115251931B、CN115500831B 等中还提出了一种复合微针结构，软针固定件将软针边缘固定于硬针上，在微针植入组织后，硬针可拔出，软针可随着血管伸缩而进行适应性形变；此后还通过 CN114515152B（2021 年）、CN115005843B（2022 年）、CN117462223A（2023 年）等对其他相关技术进行了系统的专利布局。



图 28 武汉衷华脑机的 HIM60000 系列产品

★ 多功能集成电极有助于拓展场景、提高精度、降低创伤、创新空间广阔

（一）信号采集与神经调控相结合

1978 年，加拿大的 PIERRE MICHEL 等在 US4245645A 中提出通过在深度探针上设置彼此隔开的至少两个导电环收集大脑中神经细胞的电活动，为脑深度

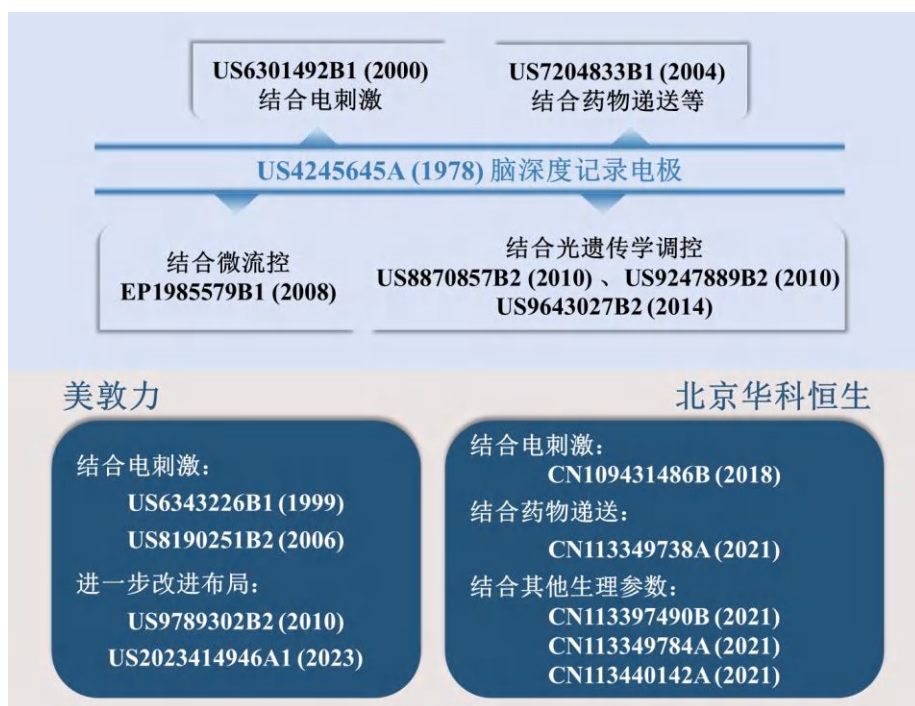


图 29 多功能集成电极布局概况

神经调控与记录电极的融合奠定了基础。此后，为满足神经双向交流的需要，在原有记录功能的基础上，电极进一步集成了电刺激、光遗传学调控或药物递送功能，实现

与大脑之间“读-写”的双向通信，如 US6301492B1（2000 年，Electrocore Technologies LLC）通过深脑刺激电极的中央通道进行微电极记录；US7204833B1（2004 年，Flint Hills Scientific LLC）通过结合多种模态（如冷却、电刺激和药物输送）来实现对大脑状态变化的实时监测和干预；EP1985579B1（2008 年，比利时微电子研究中心）提出将微流控与刺激、记录相结合；US8870857B2（2010 年，NeuroNexus）、US9247889B2（2010 年，密歇根大学）、US9643027B2（2014 年，NeuroNexus）提出将光刺激与电活动记录结合。这种将侵入式脑电信号采集电极与神经刺激技术相结合的方式，有助于实现更精准的神经调控、更有效的疾

病治疗。

美敦力作为神经调控领域的龙头企业，在电刺激与记录电极的融合方面布局了多件专利，如 US6343226B1（1999 年）允许与同时的微电极记录相结合地刺激大量的神经组织；US8190251B2（2006 年）提出使用置于大脑中的电极来测量 EEG 或局部场电位（LFP）信号，并由该测量数据调控电刺激；US9789302B2（2010 年）中提出将感测电极与刺激电极对称设置；US2023414946A1（2023 年）提出使得记录电极垂直于刺激电极。2013 年，美敦力的 DBS 产品 ACTIVA PC+S 获得了 CE 认证，同时实现电刺激治疗和场电位记录；2019 年，智能可感知脑深部刺激产品 Percept PC 获 CE 和 FDA 批准上市，并于 2022 年在中国获批，其搭载的 SenSight™电极是市场上首个既能提供 DBS 治疗又能感知大脑信号的电极，该电极的特点在于实现方向性刺激，通过独特的 1-3-3-1 圆角分段式八触点设计来自由调整刺激方向，独立控制触点电流，从而精准治疗目标核团；同时，大脑感知功能可以精准捕捉患者大脑内与疾病症状相关特定的脑电信号。

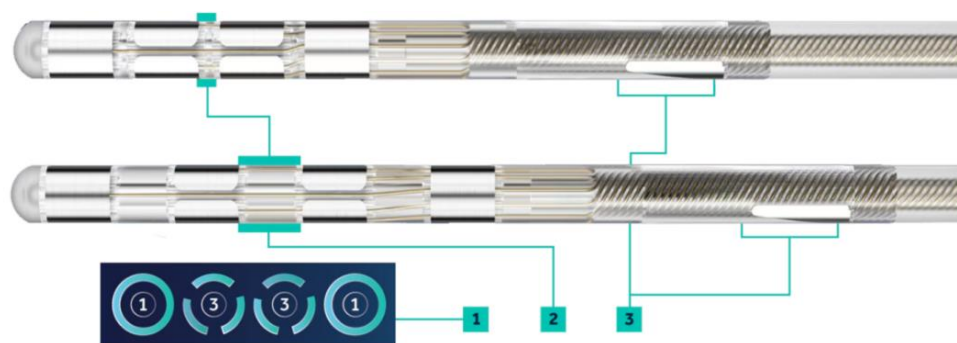


图 30 美敦力的 SenSight™电极

北京华科恒生是国内第一家获得 NMPA 批准的颅内电极生产企业，其产品如图 31。目前，北京华科恒生布局的多功能电极包括 CN109431486B（2018 年）公开集成了电刺激和记录的立体电极，CN113349738A（2021 年）公开药物注射及电生理同步监测深部电极，CN113397490B（2021 年）、CN113349784A（2021

年）、CN113440142A（2021 年）分别公开了记录电极集成红外成像功能、生化监测、脑温或颅内压监测等。

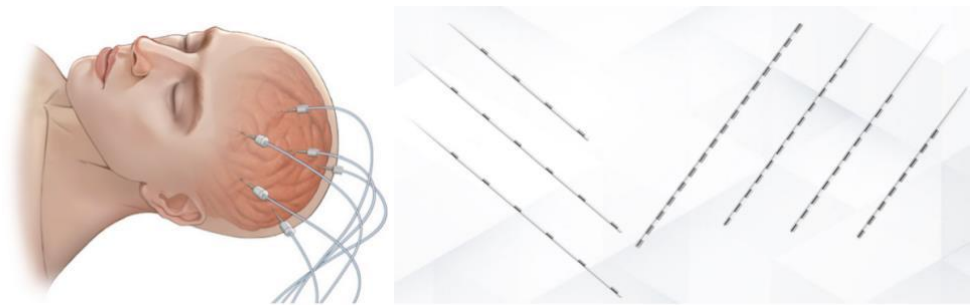


图 31 北京华科恒生的脑深部电极产品

（二）血管内电极支架

1995 年，日本的 Nakase 等使用导丝收集患者的颅内脑电图信号，表明其信号强度比从头皮脑电图获得的信号强 2-5 倍^[6]。同年，德国的 Stoeter 等人在脑膜中动脉、基底动脉、大脑前动脉和大脑中动脉中进行了超选择性血管内介入手术，发现脑电信号比同时颅外记录获得的信号强 2-4 倍^[7]。由此，为减少开颅手术带来的创伤和感染风险，近年来研究者进一步提出在血管支架上设置能够记录或刺激大脑神经活动的电极，然后通过颈静脉植入，像一个支架一样被放置在大脑运动皮层附近的血管内，无需开颅手术。目前主要创新主体的相关专利技术布局概况如图 32 所示。



图 32 血管内电极支架主要创新主体专利布局

2012 年，墨尔本大学的 Thomas Oxley 提出在支架上设置离散的电极用以实现感测或刺激脑组织的电活动，其后相关专利技术（US20140288667A1）被转移

给 Synchron 公司。在上述专利的基础上，Synchron 公司陆续通过 US10575783B2（2018 年）、US11093038B2（2019 年）、US11755110B2（2021 年）、US11883671B2（2021 年）、US11625014B2（2022 年）、US11630517B1（2022 年）、US20230389851A1（2023 年）等对血管内电极支架的相关技术进行系统性的专利保护，上述专利技术大多数均在中国进行了布局。2021 年，Synchron 成为第一家获得 FDA 批准进行永久植入 BCI 临床试验的公司，其血管电极支架产品 Stentrode™ 如图 33 所示。



图 33 Synchron 的 Stentrode™ 产品

目前，国内亦有诸多创新主体进入血管内电极支架领域并对相关技术进行专利布局，如上海神奕医疗的 CN118217528A（2022 年）提出一种植入式电极装置及电极系统；深圳应和的 CN117731943A（2022 年）提出一种血管内支架电极阵列及其制备方法和电刺激系统；上海阶梯医疗的 CN119423772A（2023 年）提出用于管状体的介入装置。武汉衷华脑机也通过 CN119344740A（2024 年）、CN118967603A（2024 年）等对血管内电极支架进行了布局，目前拥有的产品为 IOB60 系列，其为多通道双向介入式脑机接口系统，具体产品图如图 34 所示。

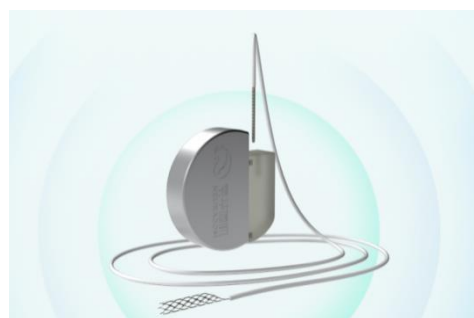


图 34 武汉衷华脑机 IOB60 产品

03 非侵入式脑电信号采集专利技术发展

非侵入式脑电信号采集通过放置在头皮上的多个电极，记录大脑在一段时间内自发进行的电活动，可用于诊断癫痫、睡眠障碍、麻醉深度、昏迷、脑病和脑死亡等，同时也是实验心理学中提供大脑活动的有效工具，虽然存在空间分辨率有限、信号伪迹较多等缺陷，但依然是研究和诊断的宝贵工具。

1924 年，德国生理学家和精神病学家 Hans Berger 首次在人类头皮上记录到脑电信号，这一发现标志着人类脑电信号研究的开端。此后，非侵入式脑电信号采集技术逐渐从简单的信号记录发展到多导联脑电图设备的应用，1955 年，用于 EEG 电极放置的 10-20 系统国际标准发布，以确保脑电信号采集的一致性。目前的非侵入式电极包括干电极、湿电极和半干电极，干电极通常由固体导电材料(如金属、导电硅胶、导电聚合物)制成，采用多脚柱式或爪式，安装方便，但与皮肤的接触阻抗较高，对运动伪影敏感，容易在运动过程中导致信号失真；湿电极通过导电膏或盐水减少电极与皮肤之间的阻抗，具有低极化和电位稳定的优点，但准备过程较为繁琐，耗时较长；半干电极通过固有的电解质溶液建立稳定的电极-皮肤离子通道，结合了湿电极的高信号质量和干电极的使用便捷性，兼顾了电化学特性和机械特性。另外，研究者们一方面通过增加电极密度来提高空间分辨率，以提升非侵入式脑电信号采集的精确性，另一方面通过简化电极通道设计，并将其与穿戴式设备相结合，以增强非侵入式脑电信号采集的操作便捷性。以下将以非侵入式脑电信号采集领域的重要专利申请主体天津大学、皇家飞利浦、神念科技、强脑科技的专利技术为切入点，分析非侵入式脑电信号采集技术的发展状况及未来趋势。



图 35 非侵入式脑电信号采集重要申请人专利布局

★ 天津大学——围绕非侵入式脑电采集技术，构建多层次专利布局

天津大学的脑机接口技术，主要依托于脑机交互与人机共融海河实验室，涵盖无创脑机接口、神经康复工程、智能人机交互等领域，是国内脑机接口领域的重要研究力量，已开发了多种类型的脑电采集系统，包括 68 通道/40 通道脑电采集系统、32 通道无线脑电采集系统以及 20 通道干电极便携式脑电采集系统。2023 年，天津大学成功研发新一代 8 通道脑电采集国产芯片，可面向非侵入式脑机接口与多模态神经电生理装备，适用于智慧医疗、航空航天、人机交互、游戏娱乐等应用场景。

天津大学在非侵入式脑电电极领域构建了多层次的专利保护体系。首先，基础脑电电极专利包括促进电极与皮肤充分接触，如弹性脑电干电极 CN113974637B（2021 年）、具有弹簧电极结构的多导联脑电采集头盔 CN118749997A（2024 年）；提升空间分辨率，如超高密度脑电采集电极

CN115153564B（2022 年）；增强化学稳定性和使用安全性，如设置有隔离层和保护层的梳状脑电采集干电极 CN115844413B（2022 年）；提高操作便捷性，如柔性双通道脑电快速采集贴片装置 CN118340527A（2024 年）；优化生物相容性，如基于纳米酶的高相容非侵入式半干柔性电极及其制备方法 CN119138903A（2024 年）。其次，还布局有光学脑电传感器，包括无源柔性光学电极 CN109124626B（2018 年）、具有微环-马赫曾德结构的脑电信号传感器 CN110279413B（2019 年）、具有三明治结构的反射式光学脑电信号传感器 CN110327041B（2019 年）、基于光学原理的多通道脑电检测光芯片结构及其传感器 CN117243611A（2023 年）。进而，还布局有多功能集成的检测装置，如基于经颅聚焦超声刺激的脑电源信号检测装置 CN111938628B（2020 年）、柔性单导脑电机电同步快速采集贴片 CN118557200A（2024 年）等。天津大学系统的专利布局，充分展现了其在脑电检测领域的创新能力和技术积累。

★ 皇家飞利浦——聚焦于睡眠状态监测领域的非侵入式脑电采集技术布局

皇家飞利浦在脑机接口领域的技术研发主要围绕医疗用途，尤其聚焦于睡眠状态监测。



图 36 SmartSleep 深睡眠头带及 Alice 6 LDE 便携式睡眠诊断系统

2018 年，皇家飞利浦推出的 SmartSleep 深睡眠头带通过监测脑电波数据，结合深度学习技术，能够精准识别睡眠阶段，并通过听觉刺激延长深度睡眠时间，从而改善睡眠质量。同年，通过 NMPA 注册审批的 Alice 6 LDE 便携式睡眠诊断系统集成了脑电图、心电图、肌电图和眼动图等多种生理参数监测功能，可用于阻塞性睡眠呼吸暂停综合征患者的监测，为临床诊断提供重要依据。

皇家飞利浦在非侵入式脑电采集电极领域的专利布局包括提升接触稳定性，如具有弹性带的电极 CN102596021B（2010 年）、具有柔性凸缘的生物学电极 CN104736048B（2014 年）、具有弹簧和制动器的电极帽 CN110996768B（2018 年）；改善佩戴便捷性，如具有柔性曲折区段的可穿戴设备 CN112367904B（2019 年）；增强舒适性，如具有优化舒适度和准确性的可穿戴生物电位贴片 US11147494B2（2019 年）；以及适配于特定场景，如适配于睡眠监测，在睡眠和觉醒期间记录耳脑电图的电极配置 CN114867408A（2020 年），基于额叶脑活动监测传感器的信息增强深度睡眠 CN113677270B（2020 年）。

★神念科技——以高集成性芯片为基础，量化认知状态，助力消费级应用

美国神念科技（NeuroSky）于 2007 年推出了 TGAM 系列芯片，专为消费级市场设计，具有高度集成性和易用性，具体采用干电极传感器和先进降噪功能，可实时解析 $\alpha / \beta / \theta$ 波特征参数，量化用户专注度、放松度及认知负荷，并通过标准化 API 接口输出多维神经数据。衍生产品 MindWave 系列便携式脑电仪，采用 T 形头带设计，传感器臂上的 EEG 电极位于额头上，耳夹上设有参考和地电极，用户可通过配套的应用程序实时查看自己的脑电波数据，了解专注力、放松度等状态，还可用于简单的脑机交互游戏等。

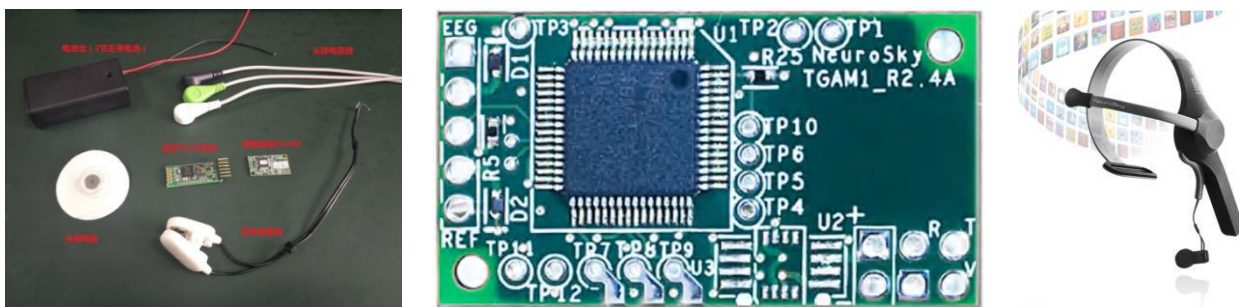


图 37 TGAM 初级开发套件、TGAM 模块及 MindWave Mobile 2 脑立方耳机 2 代

神念科技布局的非侵入式脑电采集电极核心专利包括提高接触稳定性，如具有可调节接触方式（如偏置弹簧）的轮廓干电极 US8301218B2（2008 年）、US8170637B2（2008）、US8634892B2（2013 年）；提升佩戴舒适性，如主动式干电极传感器 US8548555B2（2012 年）；适配于特定采集部位，如包括一个或多个用于脑电图采集的导电织物电极的音频耳机 US8271075B2（2009 年）。此外，还对基于上述基础电极专利的后续信号解码及脑控外设等进行保护，如对时域中的感觉诱发电位（SEP）进行分类检测 US8391966B2（2010 年）、移动设备应用 US8676230B2（2012 年）、用于癫痫发作检测和监测的运动感测系统 US9392956B2（2013 年）、配件附件 US9445768B2（2013 年）等。

★ 浙江强脑科技——基于非侵入式脑机接口+AI 算法，赋能运动康复、睡眠优化及神经干预

浙江强脑科技（BrainCo）是首家入选哈佛大学创新实验室的华人团队，专注于非侵入式脑机接口技术研发与产业化，其核心技术聚焦于神经电信号采集与人工智能算法解析，旨在为肢体残障、孤独症谱系障碍及睡眠障碍等群体提供创新解决方案。2017 年，浙江强脑科技研发的新型电极材料—固态凝胶电极实现量产，使便携式脑电设备的单电极精确度达到专业水准。2022 年，其开发的脑机接口 AI 义肢 BrainCo 智能仿生手获得 FDA 批准。目前开发的深海豚（Easleep）脑机智

能安睡仪，通过集成高精度 EEG 传感器、运动传感器与红外检测芯片，实时解析脑电波与睡眠阶段特征，结合声、光、电多模态刺激形成闭环干预，具有较高的适应性和精准性。

浙江强脑科技在非侵入式脑电采集技术中布局的基础电极专利包括水凝胶储库脑电电极 CN209574689U（2019 年）和金属电极 CN209826723U（2019 年）；以上述技术为基础，进一步在提升用户体验和集成不同功能方面做出改进，如提升佩戴舒适性 CN211723164U（2019 年）、提升佩戴稳定性 CN115708688A（2022 年）、提升便携性和监测精度 CN115633970B（2022 年），又如集成热敷功能 CN217186166U（2022 年）、光照刺激功能 CN217186165U（2022 年）、音乐刺激 CN217311632U（2022 年）等；此外，还对脑电信号采集的穿戴方式及采集部位进行改进，如具有不同佩戴形态的眼罩式脑电采集设备 CN117064406A（2023 年）、具有与耳部皮肤充分接触的第一、第二电极组的脑电信号采集装置 CN118633944A（2024 年）。

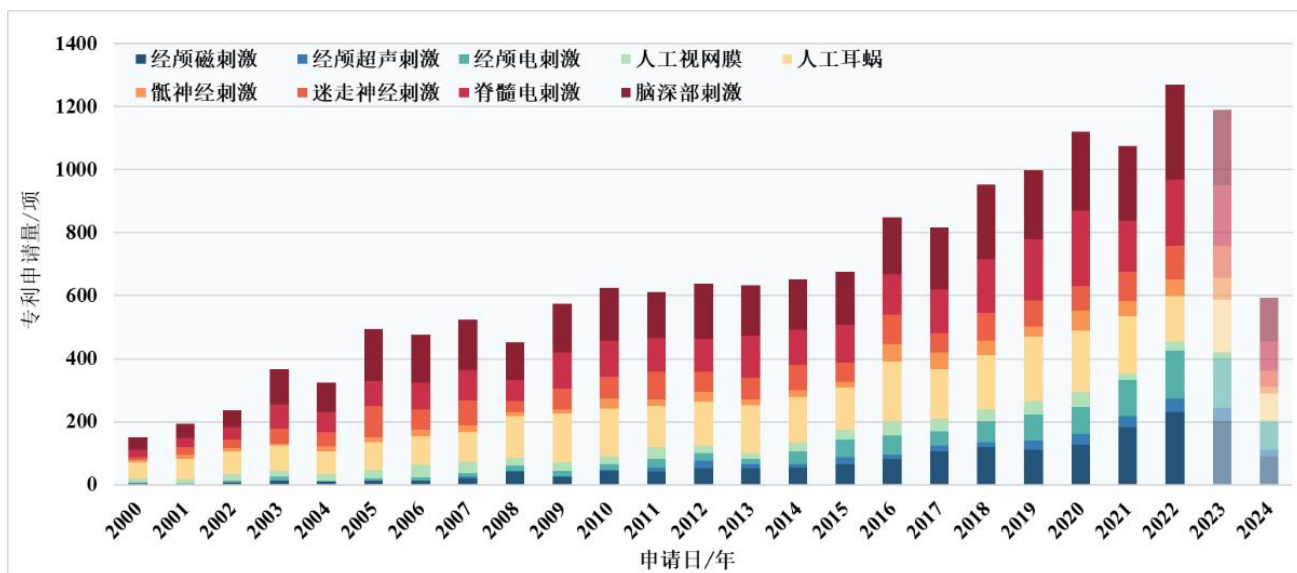
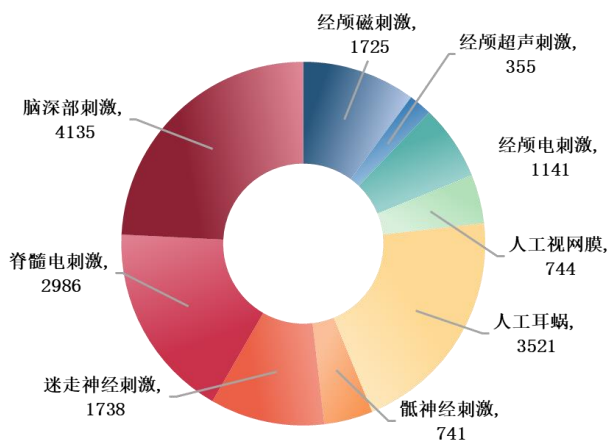
脑机接口神经调控关键专利技术分析

01 神经调控专利申请总体状况

★ 全球专利申请持续增长，有创神经调控占据优势，脑深部刺激、脊髓电刺激是热点技术

脑机接口神经调控全球专利申请累计达 14218 项(二级技术分支去重合计)。

如图 38 所示，神经调控技术自 2000 年以来增长态势明显，2022 年全球专利年度申请量已超过 1200 项，是 20 年前（2002 年）的 5 倍。其中，有创神经调控相比无创式能够更好实现精准治疗，在全球专利申请中占据明显优势。

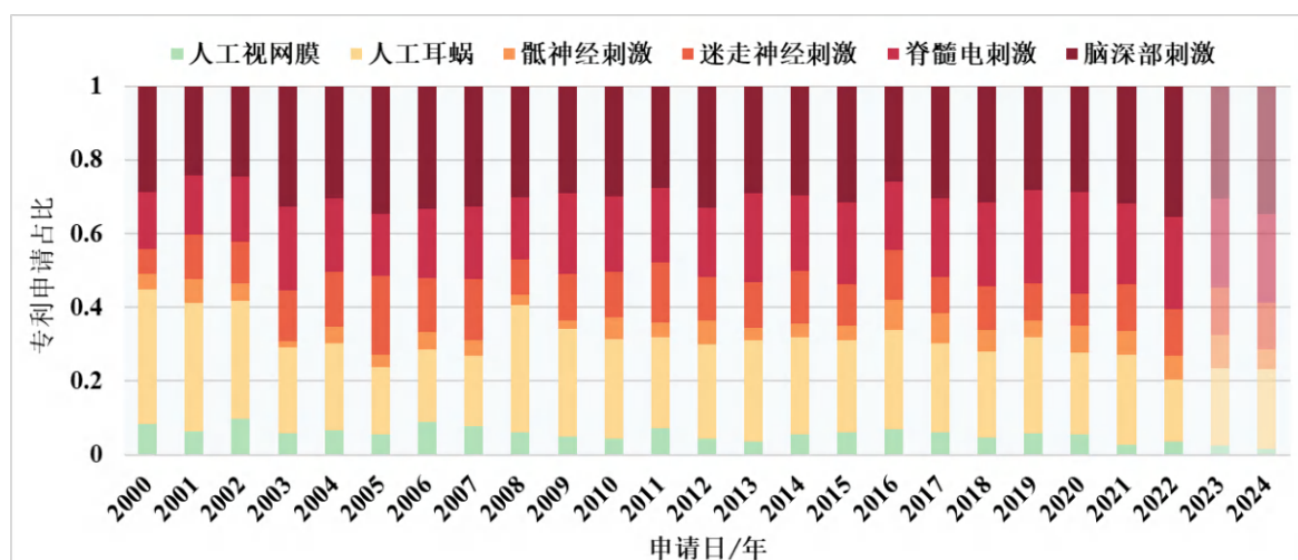


注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新

图 38 脑机接口神经调控全球专利申请趋势及技术分布

对于有创神经调控，脑深部刺激、脊髓电刺激和人工耳蜗的专利申请占比一

直处于前列。其中，人工耳蜗的作用机理明确、刺激的部位和神经自体稳定性强，相关技术发展已日渐成熟，专利申请占比开始下降；而脑深部刺激、脊髓电刺激的治疗机理复杂，脊髓电刺激还涉及患者自体运动，相关专利申请持续处于稳定或增长态势，是该领域的热点技术。



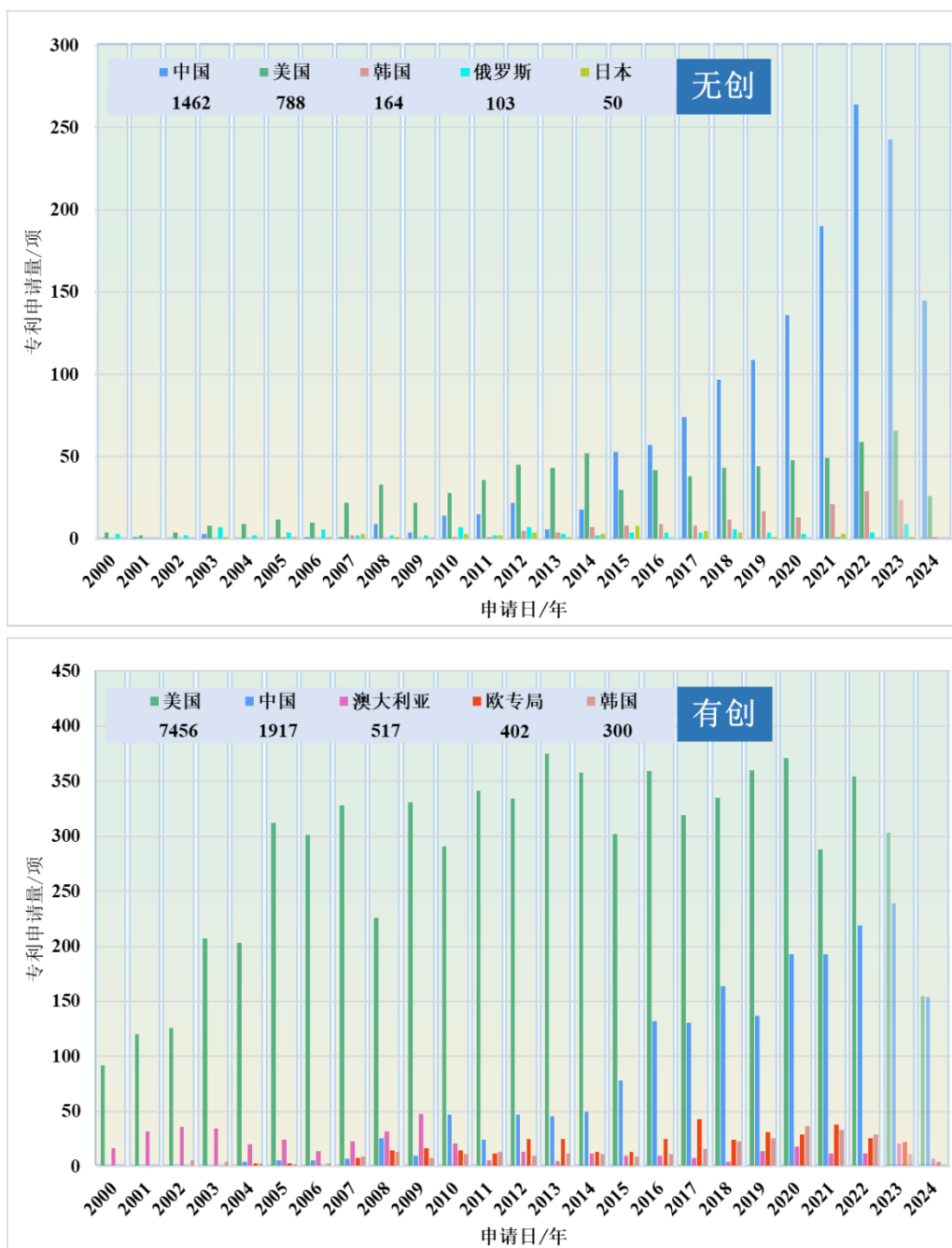
注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新

图 39 有创神经调控各技术分支全球专利申请占比趋势

★ 在无创神经调控方面中国已是首要的技术来源地，但是有创神经调控、尤其是热点技术 DBS、SCS 方面美国数量优势明显

来自美国的脑机接口神经调控专利申请共 8105 项，远超其他国家和地区。来自中国的专利申请共 3371 项，已居全球第二。

如图 40 所示，在无创神经调控方面，近十年内的活跃申请使中国已经成为最大的技术来源地，美国位居第二，近十年内的专利申请保持稳定发展态势。在有创神经调控方面，选择在美国首次提交的专利申请数量优势明显，是中国的三倍多，并且最近二十年内保持稳定发展态势，来自中国的专利申请近十年内增长明显，逐步趋近美国。



注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新
图 40 无创和有创神经调控全球专利申请主要来源地

如图 41 所示，从脑深部刺激技术来看，来自美国的专利申请共 2891 项，占全球总量的 69.92%，并且最近二十年内保持稳定发展态势，来自中国的专利申请共 762 项，占全球总量的 18.43%，近十年内增长明显；从脊髓电刺激技术来看，中美差距更加显著，来自美国的专利申请共 2373 项，占全球总量的 79.47%，来自中国的专利申请共 288 项，占全球总量的 9.65%。



注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新
图 41 热点技术 DBS、SCS 全球专利申请主要来源地

★ 尽管国内创新主体专利申请数量进入全球前十，但是产业龙头企业美敦力、波士顿科学等数量优势显著

图 42 显示了全球专利申请量前十位申请人情况。从神经调控整体上看，美敦力和波士顿科学分别累计提出 1223 项和 933 项专利申请，相对于进入前十行列的北京品驰（260 项）、苏州景昱（219 项）、清华大学（163 项）和浙江诺尔

康（154 项）等国内创新主体，具有明显的数量优势。值得关注的是，全球前十申请人的申请量之和（4799 项）超过神经调控全球申请总量（14218 项）的 1/3，表明技术集中较高，并且这些专利申请基本上均为有创神经调控。进一步对比有创和无创神经调控专利申请的全球前十位申请人情况，无创神经调控方面首位申请人的专利申请数量明显低于有创神经调控的前十申请人。从脑深部刺激和脊髓电刺激技术来看，美敦力和波士顿科学拥有更加明显的专利申请数量优势，分列全球一二。

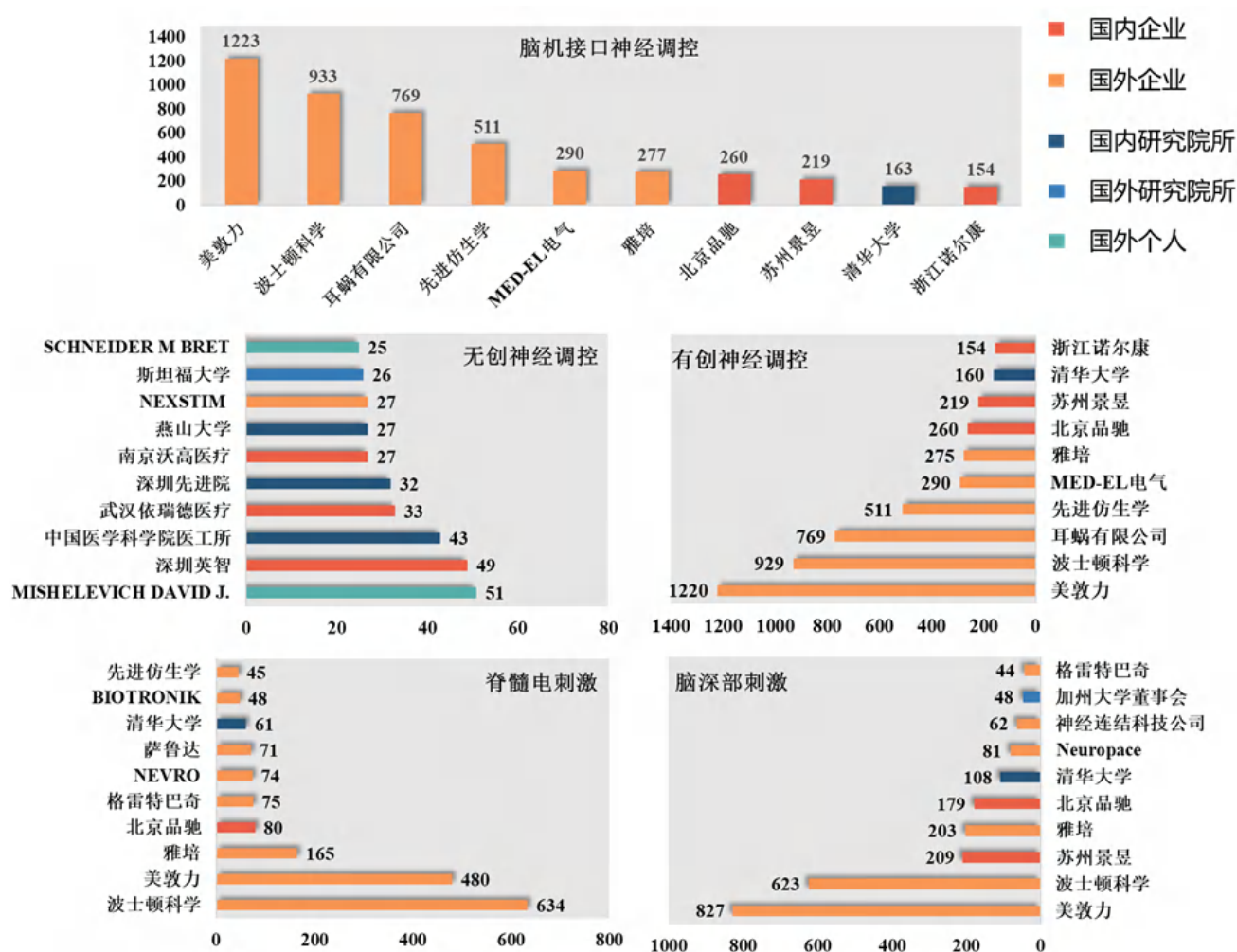
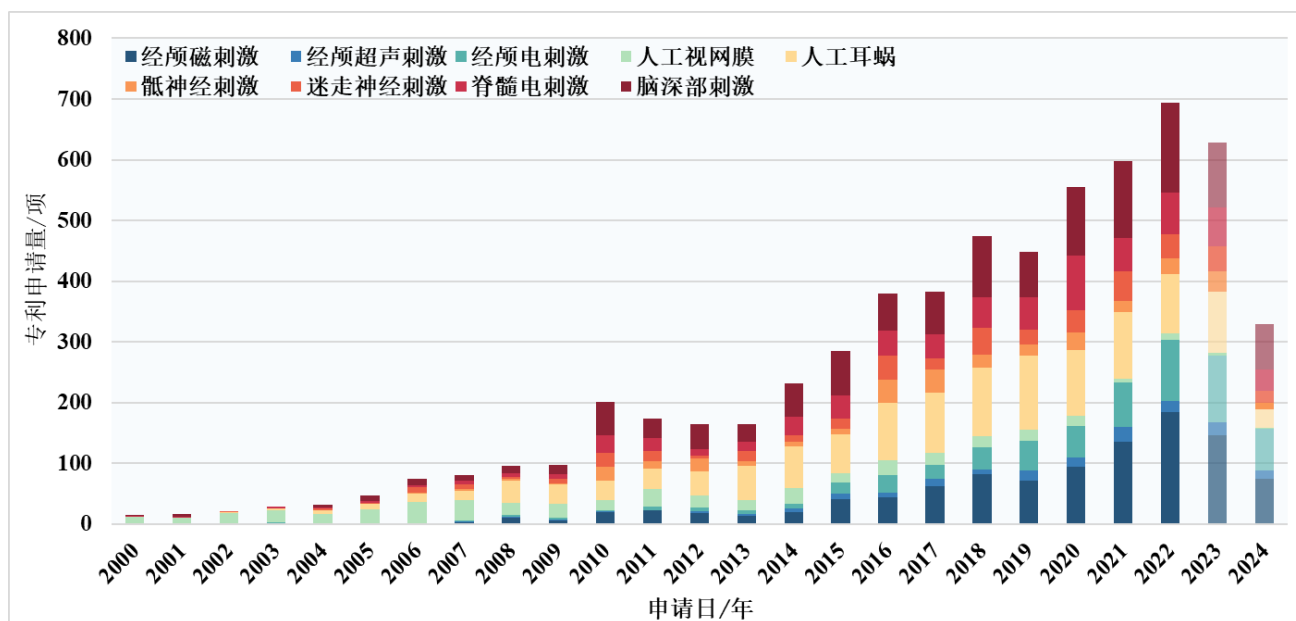
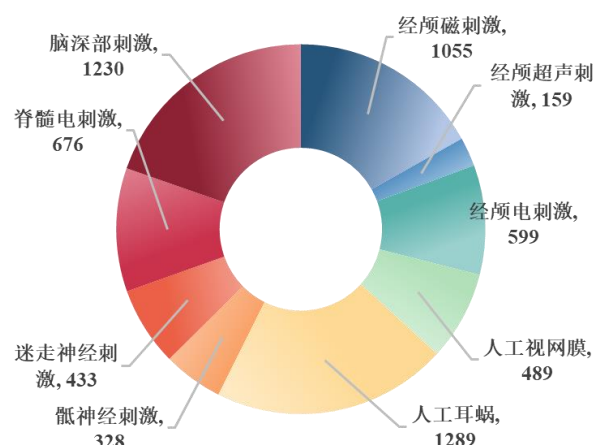


图 42 脑机接口神经调控、无创神经调控、有创神经调控及热点技术全球专利申请主要申请人

★中国专利申请近十年增速加快，在脑深部刺激和脊髓电刺激方面国内专利申请日趋活跃，呈现赶超国外来华申请态势

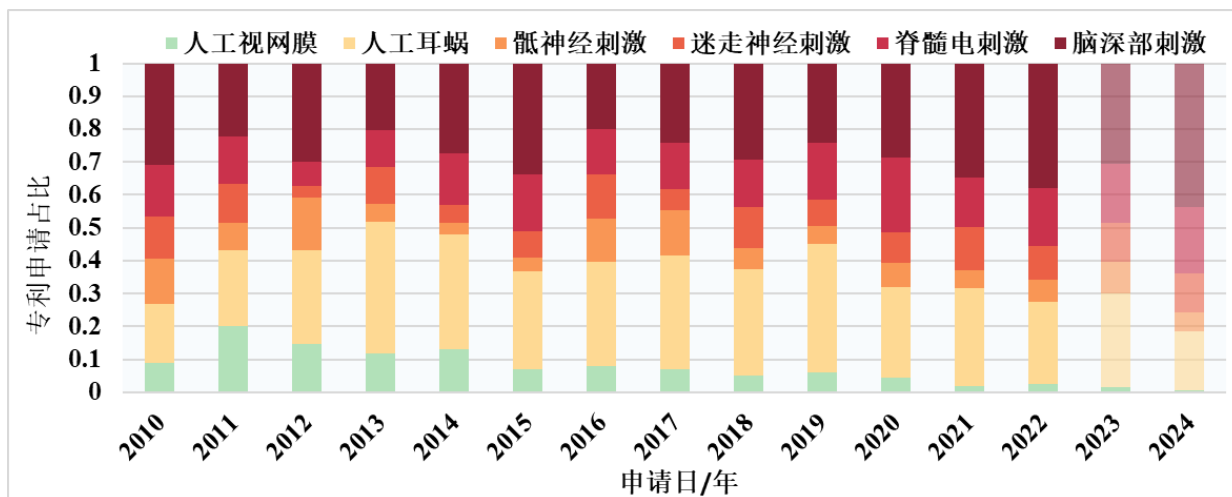
国内脑机接口神经调控中国专利申请总量已达 4904 项（二级技术分支去重合计），如图 43 所示，中国专利申请呈持续增长态势，近十年的专利申请数量占比超过了 80%、增速加快。其中，有创神经调控同样占据数量优势。



注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新

图 43 脑机接口神经调控中国专利申请趋势及技术分布

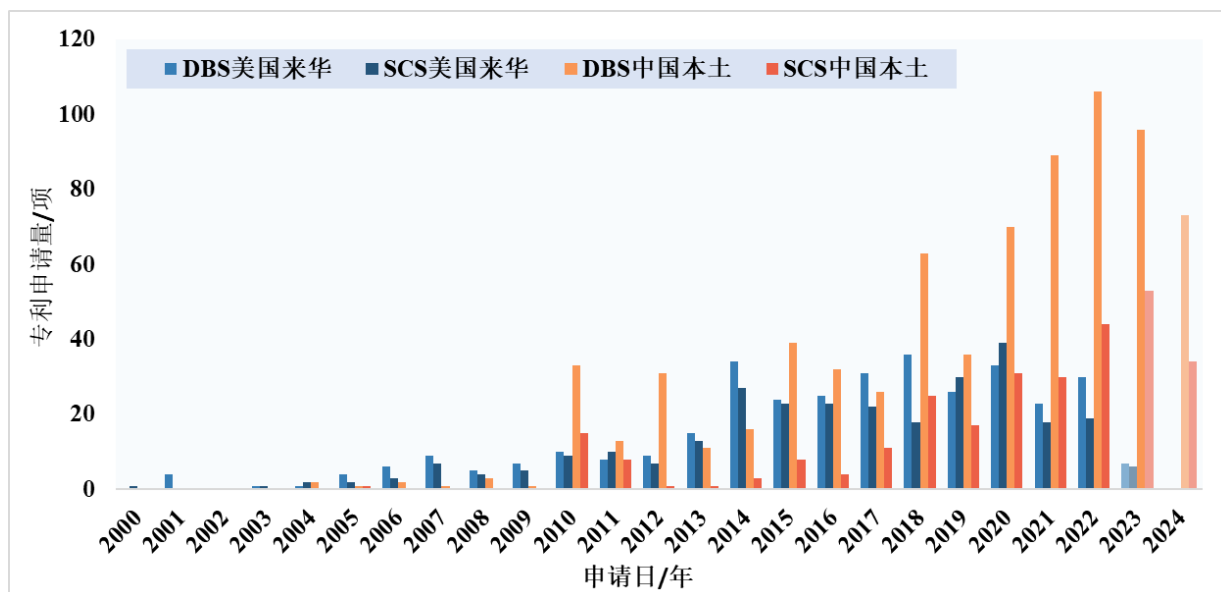
与全球专利申请状况类似，在有创神经调控中，脑深部刺激和脊髓电刺激同样是研究热点。同时，如图 44 所示，脊髓电刺激专利申请占比保持稳定，而脑深部刺激自 2016 年以来，专利申请占比呈增长态势，热点趋势更加明显。



注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新

图 44 有创神经调控各技术分支中国专利申请占比趋势

在 4904 项中国专利申请中，国内申请为 3333 项，美国来华申请 1170 项，其他国外来华申请 401 项。其中，脊髓电刺激方面美国来华申请 291 项，仍多于国内申请数量（286 项），但是脑深部刺激方面国内申请数量（751 项）已超过美国来华申请数量（350 项）。如图 45 所示，对比近十年内的脑深部刺激和脊髓电刺激专利申请，美国来华专利申请数量基本保持稳定，国内申请日趋活跃，呈现赶超美国来华申请态势。



注：专利从申请到公开可以有 18 个月的时间，故图中 2023、2024 年做虚化处理以表示真实数据待更新

图 45 脑深部刺激及脊髓电刺激中美申请人在华申请趋势

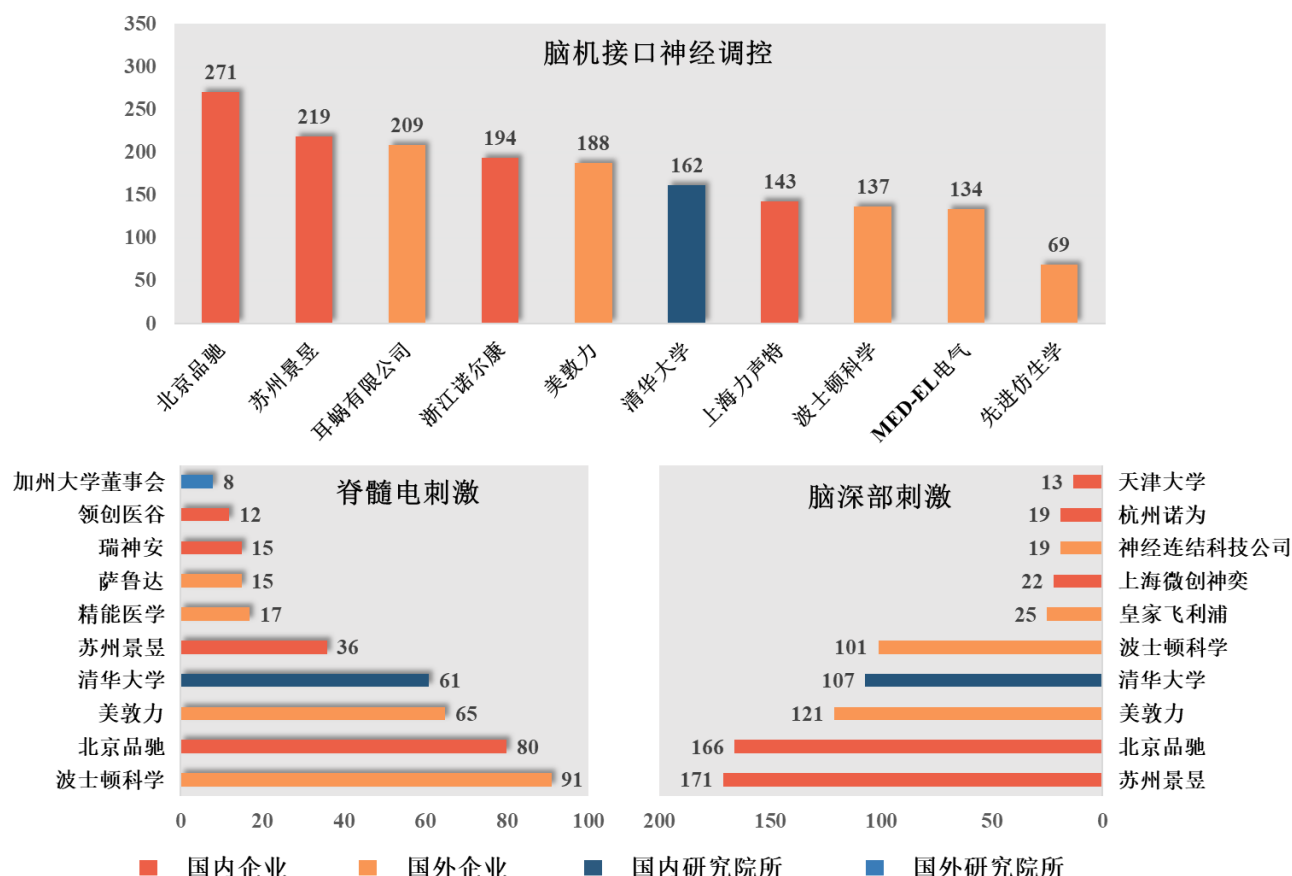


图 46 表明，脑机接口神经调控中国专利申请前十申请人中，国外企业占据半数，国内创新主体的数量优势尚不够凸显，从脑深部刺激和脊髓电刺激来看同样如此。

02 脊髓电刺激专利技术发展

疼痛是脊髓电刺激的核心适应症，2023 年，复杂区域疼痛综合征及腰背部手术综合征等慢性疼痛管理细分市场占据了脊髓电刺激绝大部分的市场份额^[8]。作为有创神经调控领域的重要热点技术，脊髓电刺激的技术发展迅速，当前已经进入具有闭环反馈控制功能的感知调控发展阶段。

美敦力和波士顿科学是 SCS 领域的行业龙头（图 42），而作为 SCS 领域的

另一重要申请人萨鲁达在疼痛感知神经调控技术上同样有着全面的专利布局，其首款产品是全球第一个通过诱发复合动作电位（ECAP，Evoked Compound Action Potential）控制的感知脊髓电刺激系统。因此，下文将以这三家重要申请人为切入点，分析感知脊髓电刺激的专利技术发展。

★美敦力——基于姿态信号和基于 ECAP 信号的双路径发展

围绕感知脊髓电刺激，美敦力的专利技术发展呈现出基于姿态信号和基于 ECAP 信号的双路径发展格局。

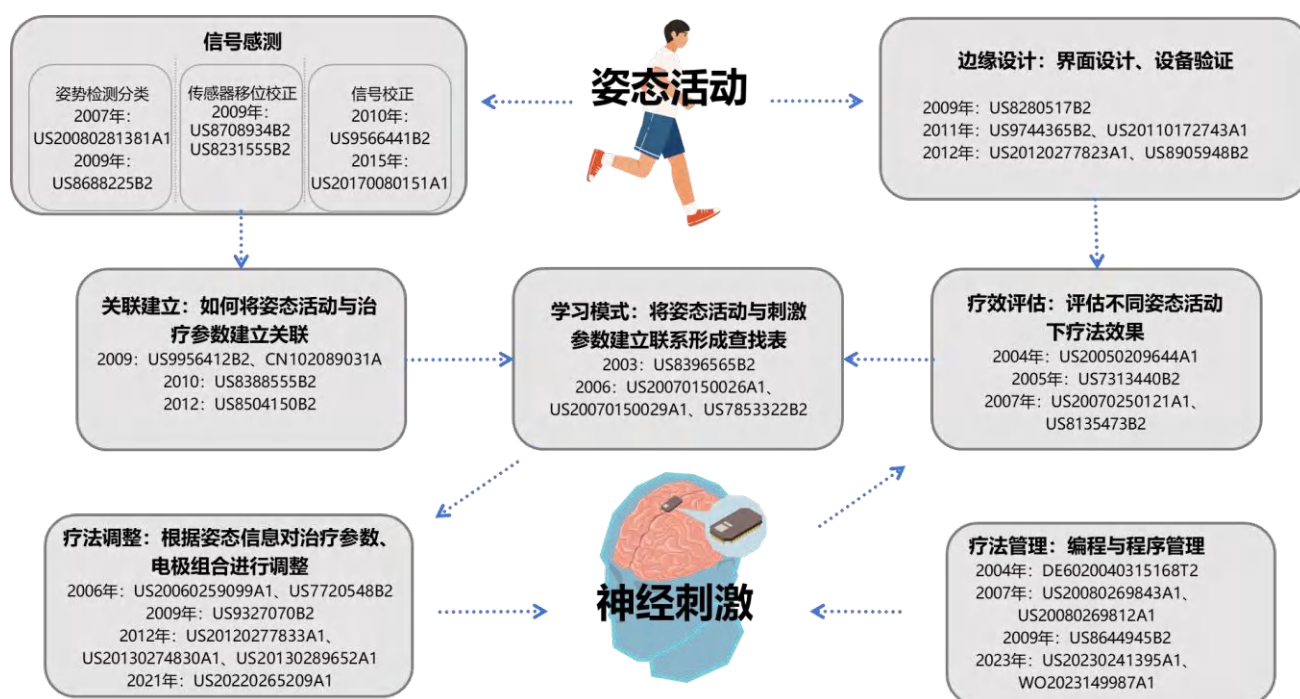


图 47 美敦力姿态活动疼痛感知调控 SCS 专利布局

姿态信号方面，美敦力于 2003 年和 2006 年分别布局了基于姿态活动的疼痛感知调控 SCS 的核心基础专利（US8396565B2）和专利族（US20070150026A1、US20070150029A1、US7853322B2），通过将前期治疗参数与姿态活动相关联建立查找表，后续基于测量到的姿态活动在查找表里查找相关治疗参数并进行调整，进而实现基于姿态活动的闭环调整。后续，美敦力持续密集布局了多篇专利组合，

对姿态活动信号感测方式、如何将姿态活动与治疗参数建立关联、如何根据姿态信息对治疗参数进行调整以及疗法管理、疗法评估这一闭环路径进行了系统完整的专利布局。在以上研究的基础上，2021 年，美敦力基于姿态活动的疼痛感知调控 SCS 产品 AdaptiveStim™ 获得了 FDA 批准，实现了个性化的疼痛治疗。



图 48 AdaptiveStim SCS system

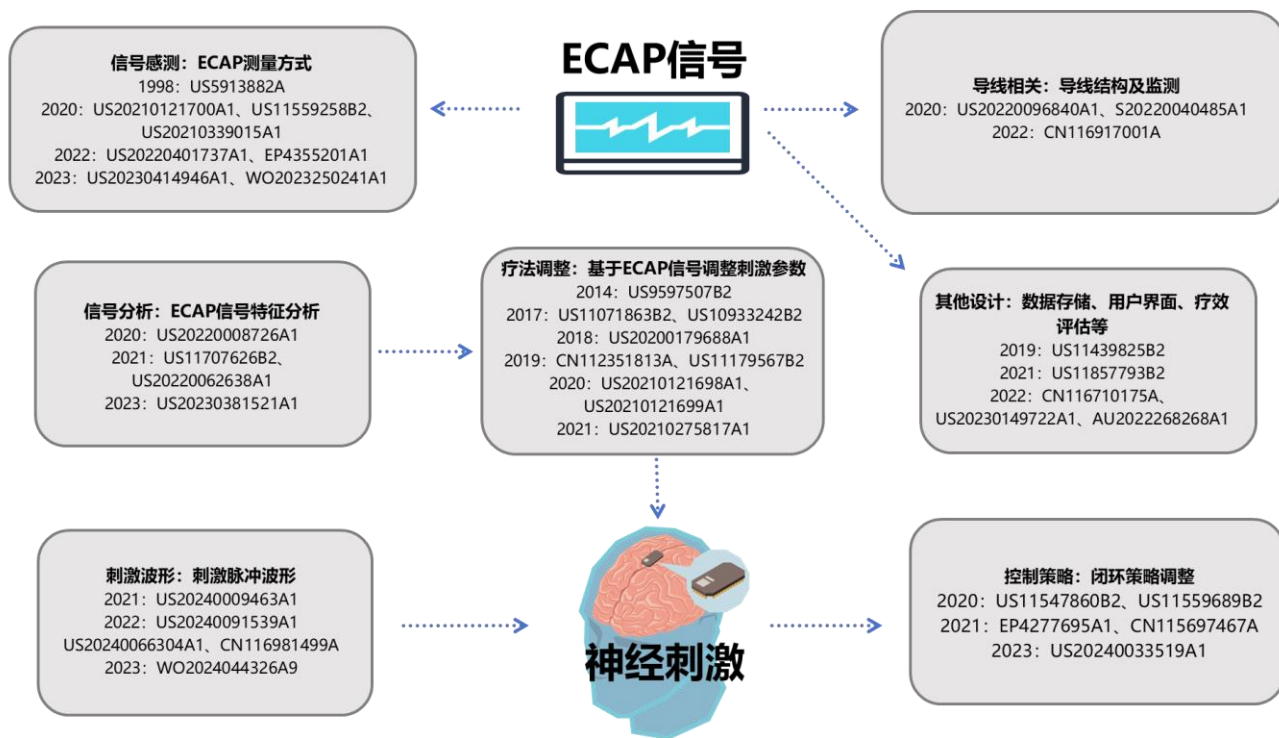


图 49 美敦力 ECAP 疼痛感知调控 SCS 专利布局

相较于姿态活动信号，美敦力关于 ECAP 信号的研究起步更早，1998 年就布局了一篇测量 ECAP 信号的基础专利（US5913882A）。但在之后的 1999-2013 年期间，美敦力针对 ECAP 信号的研究暂停，转而开始姿态活动信号的研究。直到 2014 年，美敦力才继续开始研究 ECAP 信号，并持续密集布局了多篇专利组合，

围绕 ECAP 信号感测、信号分析、刺激参数调整、刺激波形调整、闭环控制策略调整等方面开展系统布局,形成了基于 ECAP 信号的疼痛感知调控完整技术链条。2024 年,美敦力基于 ECAP 信号的疼痛感知调控 SCS 产品 Inceptiv 获得了 FDA 批准。



图 50 Medtronic Inceptiv™

★ 波士顿科学——主要围绕疼痛评分，同时针对 ECAP 信号布局

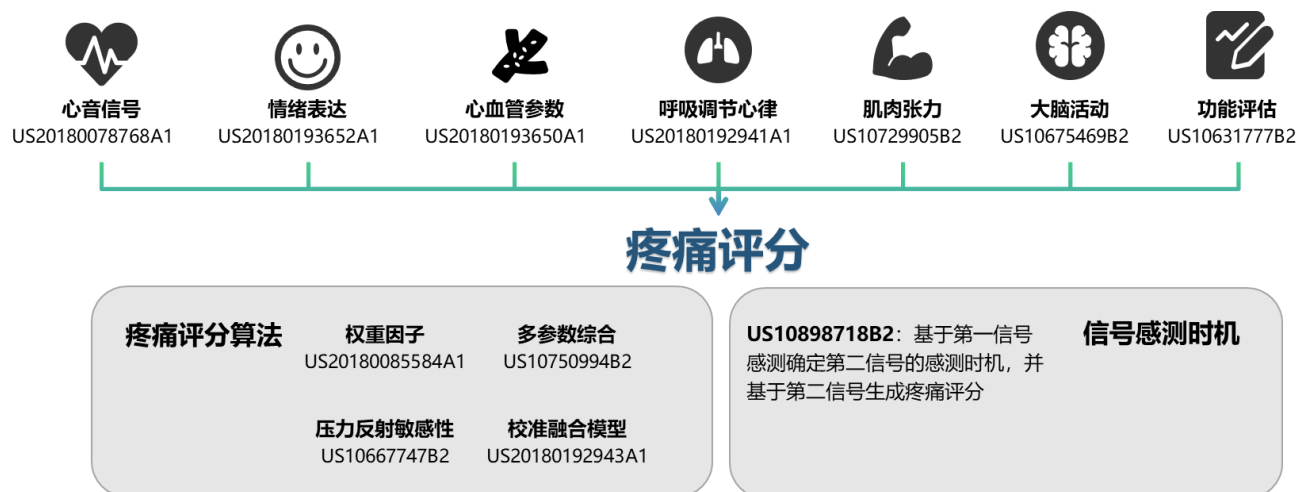


图 51 波士顿科学疼痛评分感知调控 SCS 专利布局

波士顿科学关于疼痛感知调控脊髓电刺激的研究起步相对较晚,技术路线主要围绕疼痛评分,相关专利布局从三个角度展开:从感测信号类型角度,其基于心音信号、情绪表达、心血管参数、呼吸调节心律、肌肉张力、大脑活动、功能评估等多种不同类型的信号进行疼痛评分并根据疼痛评分相应地进行治疗调整;从疼痛评分算法角度,其通过权重因子、多参数综合、压力反射敏感性和校准融合模型的方式优化疼痛评分算法;从信号感测时机角度,其通过第一信号感测确

定第二信号的感测时机，并基于第二信号生成疼痛评分，实现疼痛闭环调整。

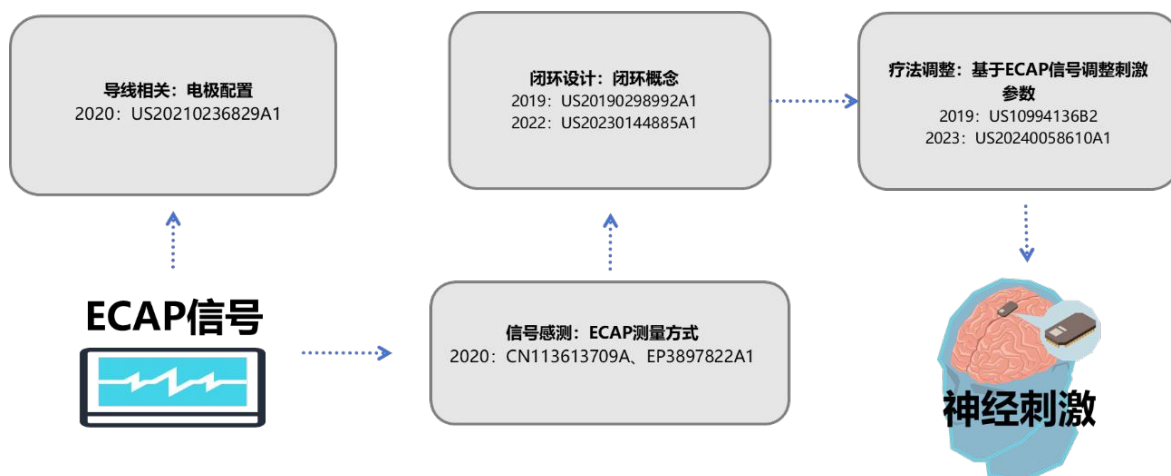


图 52 波士顿科学 ECAP 疼痛感知调控 SCS 专利布局

关于 ECAP 信号，波士顿科学也针对 ECAP 信号感测、刺激参数调整等方面进行了专利布局，但相关专利布局数量较少，未形成技术竞争优势。

★ 萨鲁达——专注基于 ECAP 信号的疼痛感知调控

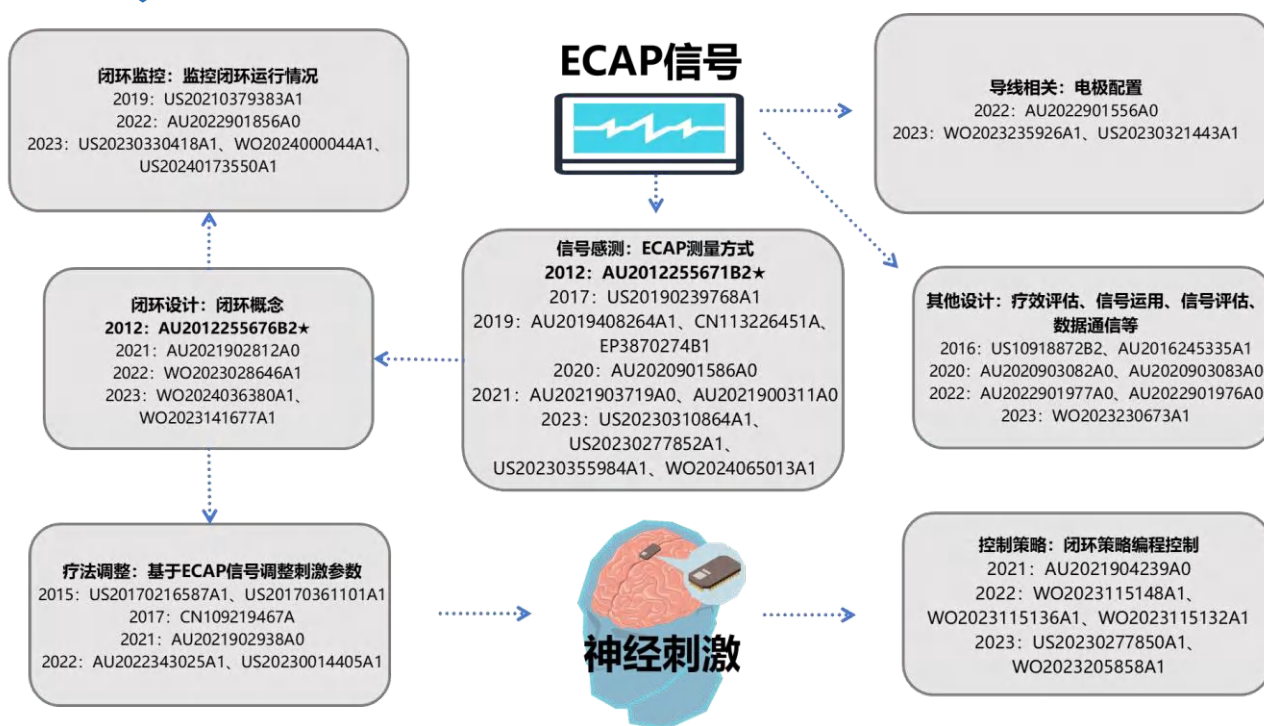


图 53 萨鲁达 ECAP 疼痛感知调控 SCS 专利布局

萨鲁达是澳大利亚国家信息通信技术中心（NICTA）的衍生企业，自成立起就专注于基于 ECAP 信号实现疼痛感知调控的研究，其在美敦力 ECAP 信号专利

布局的空白期——2012 年布局了关于 ECAP 信号测量和闭环控制的两篇基础专利（AU2012255671B2、AU2012255676B2），在此基础上，萨鲁达逐渐构筑起基于 ECAP 信号进行疼痛感知神经调控的专利围墙，实现了在该技术上的跨越式赶超。

在信号感测方面，继 2012 年布局的 ECAP 信号测量基础专利之后，萨鲁达陆续围绕刺激波形、电极设置、电路结构、感测时机和算法创新方面进行了多篇专利布局；在闭环设计方面，从降低系统功耗、降低人体副作用等角度开展了研究；在疗法调整方面，除对基于 ECAP 信号调整治疗参数相关技术进行研究外，还关注到了电极移位补偿、生理年龄对治疗参数的影响；在控制策略方面，从信号评估、编程控制等角度进行了专利布局；此外，萨鲁达还针对疗效评估、信号运用、信号评估、数据通信等方面进行了专利布局。值得注意的是，萨鲁达近期关注到了闭环系统的运行情况，围绕闭环系统稳定性、闭环调控疗效等进行了专利布局。

萨鲁达关于 ECAP 信号的专利布局逐年增多，一定程度上引起了美敦力的注意，或许是美敦力在时隔多年后再次布局 ECAP 疼痛感知调控的重要因素。2019 年，萨鲁达的 ECAP 疼痛感知神经调控 SCS 产品 Evoke 获得 CE 认证，同年，其在疼痛市场的优异表现引起了行业龙头的关注，吸引了美敦力和波士顿科学的投资。三年后，Evoke 获得 FDA 认证，早于美敦力同类产品（Inceptiv）FDA 认证时间，为全球首款基于 ECAP 信号的疼痛感知调控产品。



图 54 Evoke SCS system

★ 诱发复合动作电位（ECAP）信号——基于 ECAP 信号的核心技术由国外企业掌握，国内创新有进展，也面临专利壁垒

从前文分析可以发现，在疼痛感知调控 SCS 领域，ECAP 信号发挥着举足轻重的作用。ECAP 信号是由许多不同阈值、传导速度和幅度的神经纤维产生的动作电位综合而成的电位变化，这种电位可以在神经干上记录得到，与单一神经纤维的动作电位相比，它不具备“全或无”的特性，并且可以随着刺激强度的增加而增加其幅度。因此，可以通过 ECAP 特征值的变化确定电极与目标神经之间的距离，在疼痛治疗中，ECAP 还可用于指示患者感觉异常的强度，并用于确定适合患者的有效疼痛抑制的神经刺激系统设置。

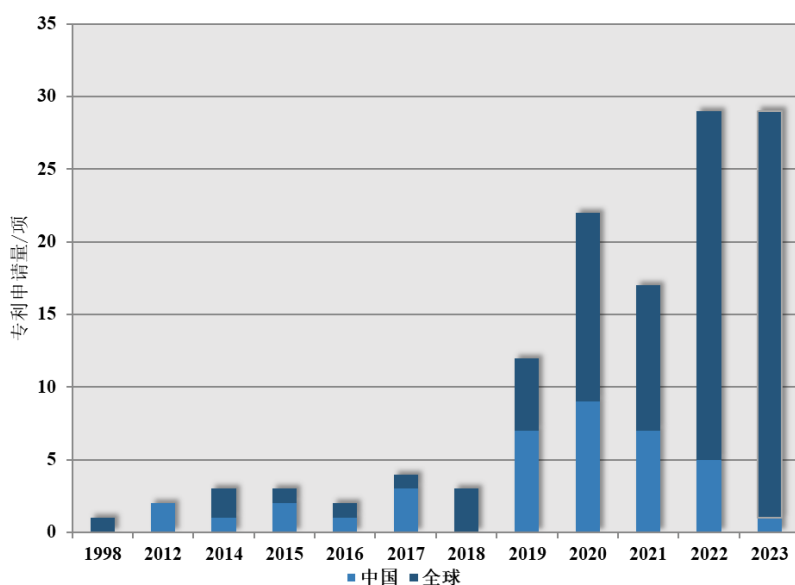


图 55 ECAP 疼痛感知调控 SCS 全球和中国专利申请趋势

从整体专利申请趋势来看，基于 ECAP 信号的 SCS 技术全球专利申请呈增

长态势，2019 年后增速明显，这与 2019 年萨鲁达 ECAP 产品获得 CE 认证或可相关。可见，基于 ECAP 信号进行感知调控是 SCS 领域的热点技术。而近年来，中国在 ECAP 疼痛感知调控 SCS 方面尚未进入加速发展阶段，具有较大的发展空间。

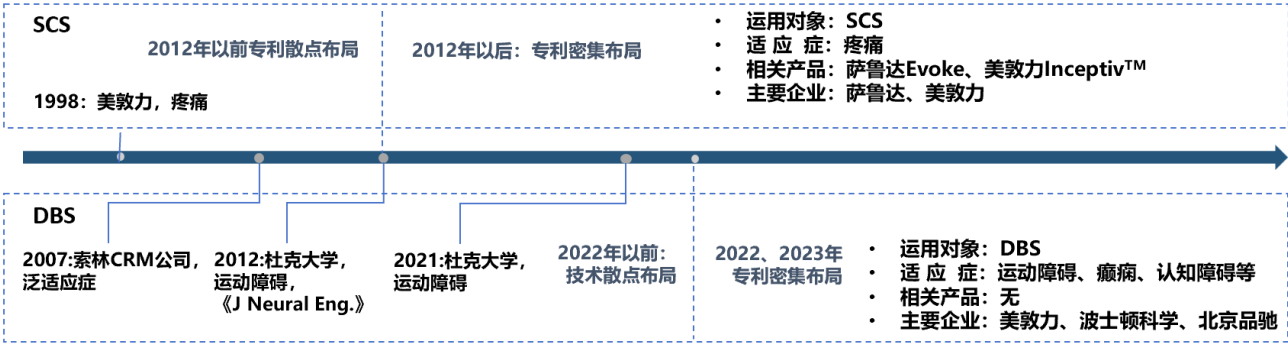


图 56 ECAP 信号在感知神经调控中的应用发展趋势

进一步针对 ECAP 信号在各类感知神经调控中的应用进行研究，图 56 显示，早期，针对 ECAP 信号的运用对象主要聚焦于 SCS，适应症主要为疼痛，截止目前，已有基于 ECAP 的疼痛感知调控 SCS 产品获得 FDA 或者 CE 认证，如前文提及的萨鲁达 Evoke、美敦力 Inceptiv，萨鲁达和美敦力也是该赛道的主要竞争者，技术发展相对成熟。

虽然前期如索林 CRM 公司、杜克大学等针对 ECAP 信号在 DBS 中的研究进行了探索，但后续并未进行延续性的技术研究。直到 2022 年，随着 ECAP 疼痛感知相关产品相继获批，美敦力、波士顿科学和北京品驰等企业将 ECAP 的运用对象扩展至脑深部刺激（DBS）产品，开始探索 ECAP 信号在感知 DBS 中的运用，适应症主要涉及运动障碍、癫痫、认知障碍等，以运动障碍为主，目前相关研究尚处于起步阶段，并无相关产品。同时，波士顿科学在一部分专利中同时关注了 ECAP 信号在 SCS 和 DBS 两者中的运用，适应症涉及运动障碍和疼痛。

总体而言，随着 ECAP 信号在疼痛 SCS 相关产品中的运用趋于成熟，重要申请人逐步开始探索其在 DBS 产品的运用，适应症也从最初的疼痛逐步向运动障碍等拓展，ECAP 在 DBS 产品中的运用是可预见的技术发展趋势，相关细分赛道专利壁垒尚未形成，发展前景广阔。

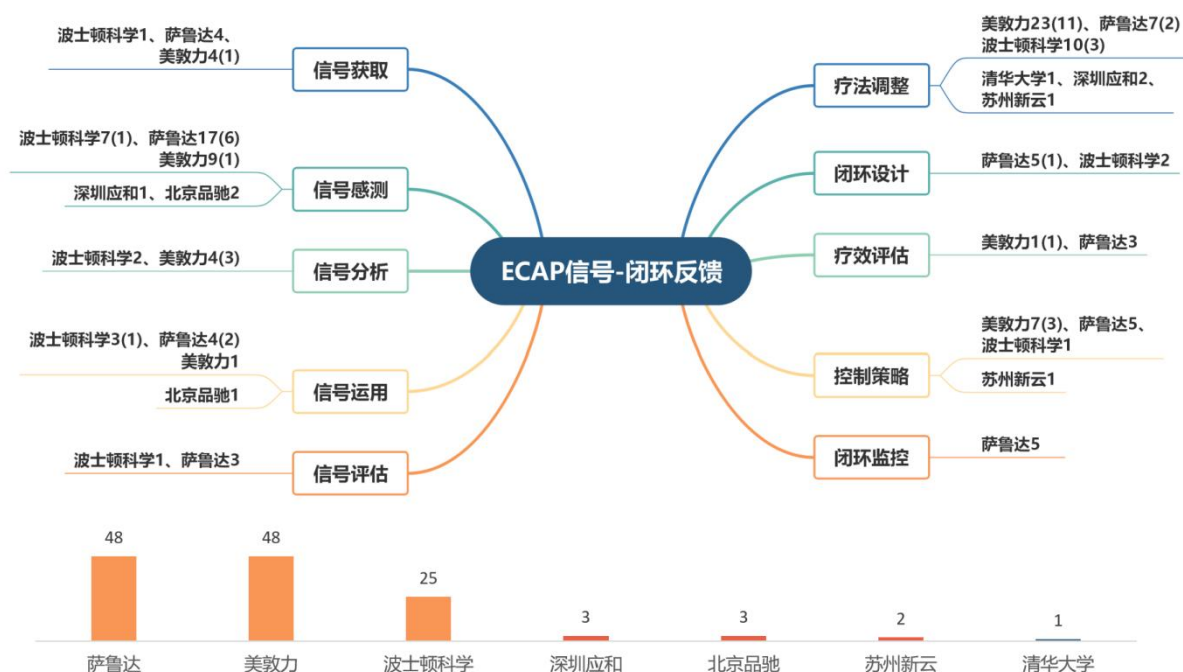


图 57 基于 ECAP 信号的感知神经调控专利申请分布

如图 57 所示，感知调控基于前端 ECAP 信号的获取、感测、分析、运用和评估，对后端的闭环刺激参数进行调整和控制，以期优化刺激方案。

从创新主体看，美敦力和萨鲁达掌握 ECAP 核心技术，专利布局量分列全球一二，波士顿科学居第三。各重要申请人的布局重点在于信号感测和疗法调整，对应着感知调控的核心原理，相关专利申请占比最多，其中美敦力在疗法调整方面相关专利申请更多，萨鲁达在信号感测方面相关专利申请更多。

从来华申请看，美敦力、萨鲁达和波士顿科学在国内的技术布局共计 35 项，占其总体专利布局的近四成，且相关专利均处于有效或未决状态，虽技术密集度不高，但风险和壁垒仍然存在。具体的，波士顿科学在国内的专利布局数量较少，

仅在信号感测和疗法调整技术点布局了 4 件专利；美敦力在国内的专利技术布局重点在于疗法调整，布局数量为 11 件；萨鲁达在中国的专利布局重点在于信号感测，布局数量为 6 件，这也与美敦力和萨鲁达整体的专利技术布局重点一致。在信号评估和闭环监控方面，上述重要申请人在国内的专利布局尚处于空白。

国内技术创新始于 2021 年，数量不多，还不能覆盖各个技术点，在后端的闭环应用多于前端的信号感测。北京品驰、深圳应和在探索前端的信号感测，苏州新云、深圳应和与清华大学在探索后端的疗法调整和控制策略，国内相关技术研发任重道远。

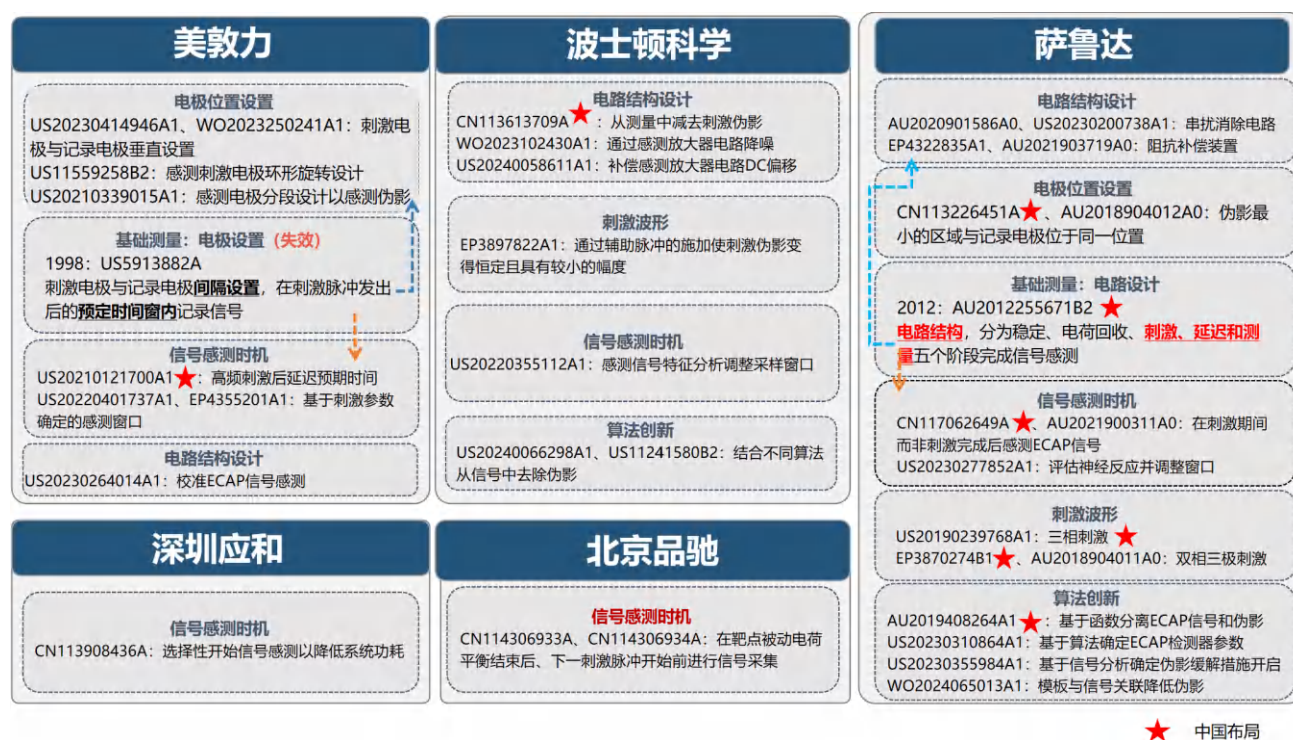


图 58 ECAP 信号感测专利布局

进一步围绕 ECAP 的关键技术信号感测和疗法调整开展专利布局分析。针对 ECAP 信号感测，如图 58 所示，最早的基础专利由美敦力提出（US5913882A），重要的专利技术包括了信号基础测量、电极位置设置、信号感测时机、电路结构设计、刺激波形和算法创新等。相较于美敦力，萨鲁达的专利技术布局更为全面。

来华申请方面，波士顿科学和美敦力各有 1 项中国专利申请，萨鲁达则有 6 项，分别涉及基础测量电路设计、信号感测时机、算法创新和电极位置设置。北京品驰、深圳应和当前仅针对信号感测时机提出了不同技术方案。



图 59 基于 ECAP 信号的疗法调整专利布局

针对基于 ECAP 信号的疗法调整，如图 59 所示，重要的专利技术包括了脉冲序列、感知阈值、信号特征分析、多参数联合调整、效果评估、电极移位补偿、算法模型等。相较于萨鲁达，美敦力的布局更为全面。

来华申请方面，美敦力共有 11 项中国专利申请，占其感知调控技术来华申请总量（40 项）的 27.5%，说明基于 ECAP 信号的疗法调整是其关键技术所在，涵盖了脉冲序列、感知阈值、多参数联合调整、效果评估和治疗模式。萨鲁达和波士顿科学来华申请数量相对较少，分别为 2 项和 3 项。深圳应和、清华大学和苏州新云各有 1 项专利申请，分别在于信号特征分析、电极移位补偿和多参数联合调整，其中深圳应和提出的信号特征分析是其首创。

03 脑深部刺激专利技术发展

脑深部刺激（DBS）的产业龙头凸显，美敦力、波士顿科学的专利申请分列全球一二，专利申请数量与其他申请人拉开明显差距。另外，作为全球重要申请人之一的 Neuropace 专注于反应性神经刺激器（RNS）的研发，该类型的脑深部刺激器与美敦力、波士顿科学以及国内北京品驰、苏州景昱等研发的脑深部刺激产品在结构、原理上存在明显差异，其研发路径独树一帜。因此，美敦力、波士顿科学以及 Neuropace 的技术发展具有典型代表性，下文将围绕这三个重要申请人的核心产品开展专利技术发展研究。

★美敦力——研发 BrainSense 技术实现闭环调控

美敦力是脑深部刺激产品的开创者。1987 年，美敦力联合法国神经外科专家、物理学家 Benabid 教授成功开展全球首例脑起搏器手术，由此开启了 DBS 疗法在全球的临床应用。美敦力的脑深部刺激产品主要包括 ACTIVA 系列产品和 Percept PC。

ACTIVA 系列产品于 2009 年开始推出，并于当年获得 FDA 人道主义豁免批准和 CE 批准用于治疗强迫症，2010 年，CE 批准该系列产品用于治疗药物难治性癫痫。2012 年，该系列产品进入中国。

2013 年，ACTIVA PC+S 获得 CE 认证，实现了对大脑进行电刺激治疗的同时记录场电位。在此基础上，美敦力进一步研发获得智能可感知脑深部刺激产品 Percept PC，并于 2019 年获 CE 和 FDA 批准上市。2022 年，Percept PC 在中国获批。Percept PC 脑深部刺激平台搭载了美敦力脑感知（BrainSense）技术，植入脑深部的电极在实施刺激的同时，记录周围神经信号，感知脑内与疾病症状相关的

特定脑电信号，并加以智能算法分析，为医生的治疗策略提供客观依据，从而向患者提供个体化精准治疗。Percept PC 是全球首款可商用的具有感知技术的脑深部神经刺激器。



图 60 ACTIVA RC



图 61 Percept PC

美敦力的 BrainSense 技术基于局部场电位（LFP）信号进行，LFP 信号由低频的细胞外电位波动组成，反映了神经元局部网络的兴奋性和抑制性突触后电位的总和，突出了神经网络中各神经元的协同作用。研究发现，通过 DBS 电极记录得到的 LFP 信号不仅可以作为判断病症的重要指标，并且可以用作闭环反馈控制的输入信号。

美敦力 Brain Sense 技术的相关专利布局如图 62 所示。在疾病状态识别方面：提出利用 LFP 信号的振荡活动、频率范围和功率谱识别患者状态（US8190251B2、US11083402B2、WO2022026491A1）；并且提出基于大脑中两个不同位置的 LFP 信号轨迹确定患者状态（US20110319962A1）。在电极配置方面：提出基于 LFP 信号的频域特性和概率熵值选择最优电极组合（US20100100153A1、US20110144521A1、US11033742B2），并且可将感测电极与刺激电极对称设置（US20120053659A1）；提出将电极用于 ECAP 信号感测并将其用于感知调控

（JP6096759B2）；提出基于 LFP 的频率或频带是否存在峰评估递送的刺激是否诱导异动症（US11623096B2）。在系统控制方面：提出通过算法实现刺激与感测同时进行（US10080898B2）、通过对参数的调节维持治疗窗口和稳态窗口（US10095837B2、US10016606B2、US10786674B2、US10960202B2、US20200129757A1）；提出集成了 BrainSense 技术的用户平台（US11571576B2、US11986663B2）；提出利用 LFP 和 ERNA 信号的组合来确定刺激参数（US20230166111A1、WO2024092079A1）。

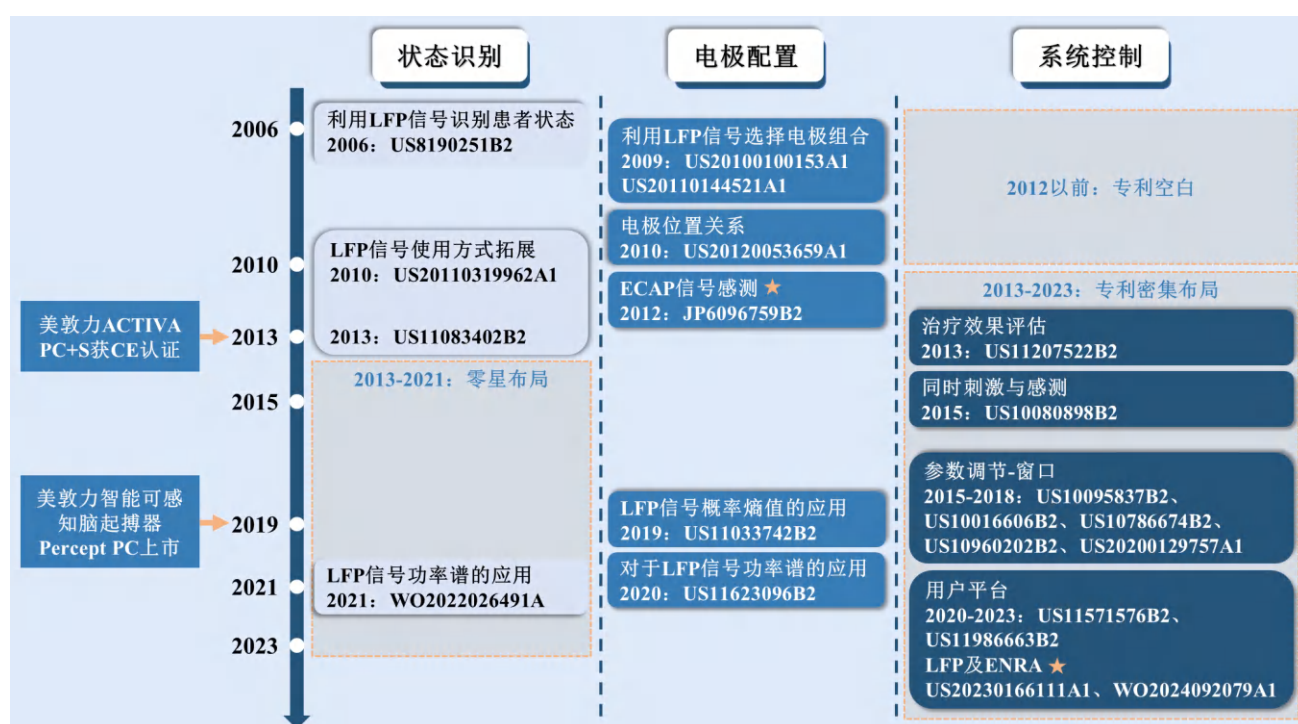


图 62 美敦力 Brain Sense 技术专利布局

可见，美敦力除了专注于 LFP 信号的研究，近年来也对 BrainSense 技术中使用的信号类型进行改进创新，开始关注 LFP 信号与诱发信号的联用。诱发信号是大脑响应于电刺激而诱发产生的信号，主要包括诱发复合动作电位（ECAP）信号和诱发共振神经活动（ERNA）信号。前文提及，ECAP 信号在感知调控中的应用由来已久，前期主要应用于脊髓电刺激，随着技术的发展，ECAP 信号逐步应用

至 DBS 等其他神经刺激器中。ERNA 信号则仍处于研究早期，目前仅在 DBS 中有所应用。

ERNA 信号于 2018 年由墨尔本仿生研究所首次发现，而后墨尔本仿生研究所以及牛津大学谭惠玲团队各自开展进一步研究，确定该信号在神经调控闭环反馈控制中对刺激参数的调节和电极位置的选择具有重要指导作用。美国、加拿大、德国后续均出现针对 ERNA 信号开展研究的团队，其中包括美敦力和波士顿科学的研发团队，这也印证了该信号在 DBS 感知调控方面的研究价值。目前，针对 ERNA 信号的研发创新和专利布局处于起步阶段，存在较大的发展空间，或可成为国内技术发展的切入点。同时，谭惠玲团队与上海瑞金医院开展了脑机接口方面的合作研究，从研究创新突破和技术人才培养角度均值得期待。

★波士顿科学——开创方向性电极技术实现精准刺激

波士顿科学以人工耳蜗植入技术为基础进行脑深部刺激的自主研发，具体包括 Vercise DBS System、Vercise PC DBS System（不可充电）、Vercise Gevia DBS System（可充电）、Vercise Genus DBS System 四代产品。Vercise



图 63 Vercise DBS System

DBS System 于 2012 年首次推出，是美国当时最小的可充电 DBS 设备，可以独立控制植入导线上每个电极的电流量。



图 64 Vercise PC DBS System



图 65 Vercise Gevia DBS System

Vercise PC DBS System 和 Vercise Gevia DBS System 于 2018 年推出，采用了 Cartesia 方向性电极。Cartesia 方向性电极是第一款经 FDA 批准的方向性电极，可以实现定向刺激，从而解决传统 DBS 环形电极的性能缺陷。通过方向性电极调整刺激方向，精准刺激目标神经核团，避免患者出现语言障碍、视觉障碍等不良反应。

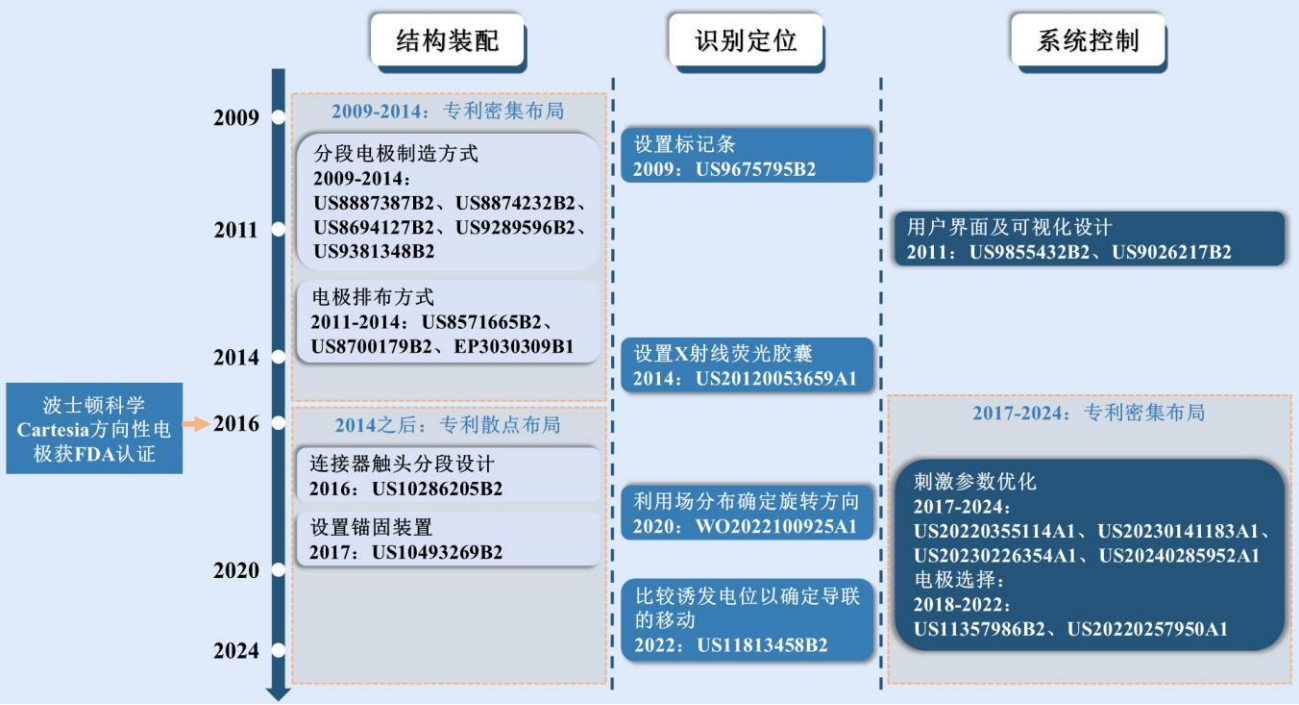
Vercise Genus DBS System 于 2021 年推出并获得美国 FDA 批准，该产品同样采用 Cartesia 方向电极，可减轻药物无法充分控制的中度至晚期左旋多巴反应性 PD 症状。2023 年，波士顿科学开发的新型脑深部刺激系统软件 Vercise Neural Navigator 获得美国 FDA 的批准，该软件可与 Vercise Genus DBS System 配合使用，为帕金森病或原发性震颤患者提供有效的治疗方案。



图 66 Vercise Genus DBS System

方向性电极是波士顿科学在 DBS 领域引领的一次“技术革命”，也是波士顿科学的核心技术。方向性电极通过在电极导线上分段设计，将电极划分为多个方向性触点，通过调节这些触点的激活状态和刺激强度，调整电场的形状，从而更

为精准地刺激大脑相关区域。波士顿科学在方向性电极技术上的专利布局如图 67 所示。



早期，结构装配是波士顿科学专利布局的重点，集中对如何制造分段电极（US8887387B2、US8874232B2、US8694127B2、US9289596B2、US9381348B2）以及电极排布方式（US8571665B2、US8700179B2、EP3030309B1）进行创新。

方向性电极的分段设计使其在植入以及使用过程中需要对电极本身相对于使用者的方向进行识别定位。为此，波士顿科学也进行了多项创新，例如设置标记条以标记多个电极的相对位置（US9675795B2）、设置 X 射线荧光胶囊以指示电极阵列的方向（US20120053659A1）、使用测量的场分布确定至少一个电极相对于患者身体的旋转方向（WO2022100925A1）、通过比较不同时间的诱发电位来确定发生的导联移动（US11813458B2）。

在电极的结构装配技术较为成熟之后，波士顿科学将研究的重点转移至系统

控制方面，其早期也有该方面的专利布局，但主要集中于提高用户友好性，提供用户界面及可视化设计（US9855432B2、US9026217B2）。后期主要致力于通过系统控制提高刺激的精准性，例如电极组合的自动选择（US11357986B2、US20220257950A1）、最佳刺激参数的确定（US20220355114A1、US20230141183A1、US20230226354A1、US20240285952A1）。

★ Neuropace——独创 RNS 技术、专注癫痫发病预测

Neuropace 是一家专注于通过反应性神经刺激（RNS，Responsive Neuro-Stimulation）治疗癫痫的医疗器械公司，其 RNS 系统于 2013 年被 FDA 批准上市，该系统是目前第一个也是唯一一个获得 FDA 批准的反应性神经调节系统。

RNS 系统包含植入装置和外部设备。植入装置包括脉冲发生器、条状皮层电极和脑深部电极，脑深部电极安置在致痫灶位置，条状皮层电极用于监测脑电信号，外部设备包括远程系统、医生终端等。

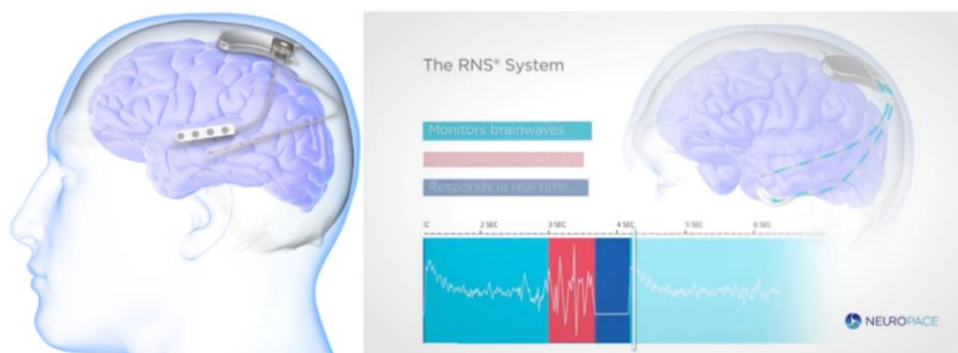


图 68 RNS 系统

该系统通过可持续地监控脑电波，探测可导致痫性发作的异常模式，并产生刺激以终止异常脑电波。在设备植入以后，远程系统可将信息传输至患者的在线数据管理系统。临床医师可查看这些信息，识别出可导致痫性发作的皮质脑电波模式，然后可设定程序来探测这种异常模式并释放电刺激以终止痫性发作。探测

与刺激方式可以不断精细调整，以探测并终止更多的痫性发作。

围绕 RNS 系统，Neuropace 最早的专利申请是 1997 年提出的 US6016449A，在该专利中，Neuropace 提出了 RNS 系统的架构，该架构与其 RNS 产品也基本相同。随后 Neuropace 进行密集专利布局，如植入前的评估（US6161045A）、设置 EEG 远程工作站(US6230049B1)以及特征识别进行疾病预测(US6353754B1)等。

RNS 系统识别并响应每位患者独特的大脑模式，提供个性化的刺激并可预防癫痫发作，因此如何识别脑电中的异常信号以实现癫痫发病预测是其关键技术，这在 Neuropace 的专利申请中也有所体现。对于癫痫发病预测，Neuropace 申请了诸多专利，其技术发展脉络如图 69 所示。

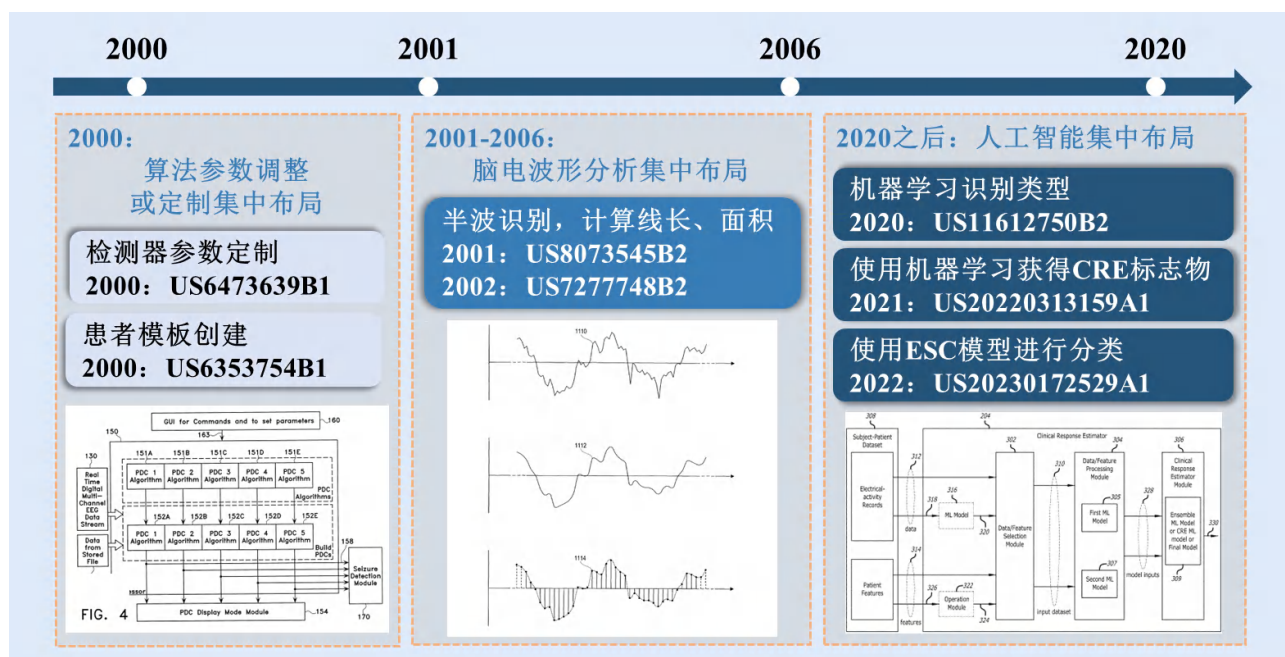


图 69 Neuropace 癫痫发病预测技术专利布局

在 2000 年，Neuropace 在算法参数调整或定制方面集中布局专利（US6473639B1、US6353754B1）。随后 Neuropace 在脑电波形分析方面集中布局，提出使用半波识别或根据线长、面积对异常脑电进行识别（US8073545B2、

US7277748B2)。2020 年之后，随着人工智能大模型技术的发展，Neuropace 开始借助人工智能技术提高癫痫发病预测的准确性，提出使用机器学习模型识别癫痫发作类型（US11612750B2），并进一步地对机器学习算法进行改进（US20220313159A1、US20230172529A1）以提高准确性。

作为信号处理的创新手段，人工智能技术已经应用在癫痫发病预测中，成为提高疾病识别准确度的重要方向。对应用人工智能技术的感知调控疾病预测专利申请进行分析，发现专利技术涉及模型建立、训练数据处理、分类算法创新等，适应症除了癫痫还涉及疼痛、运动障碍等。可见，人工智能技术在神经调控疾病预测中的应用前景广阔。

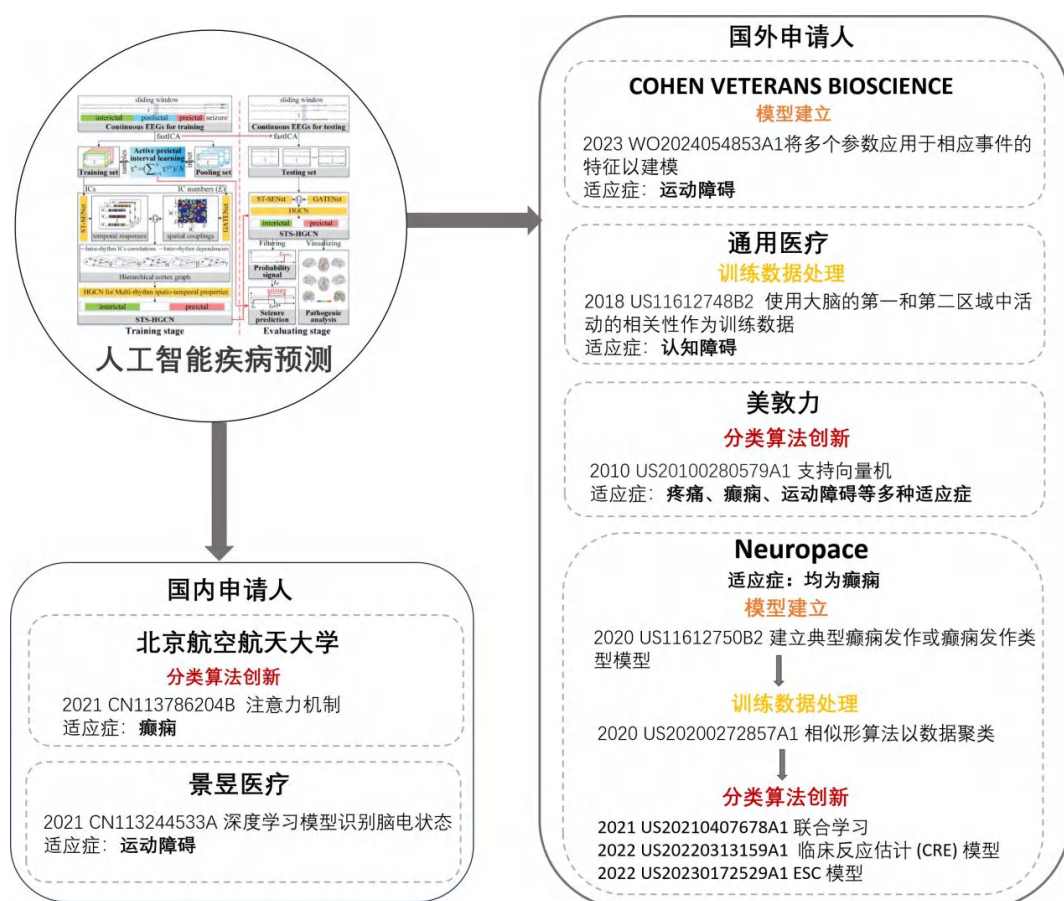


图 70 人工智能疾病预测技术专利布局

从全球专利布局来看，国外企业专利申请占比较多，但全球专利申请数量仅

十余件，且技术相对分散、集中度不高，相关技术研发处于初始阶段，全球专利壁垒尚未形成。国内创新主体提出的专利申请较少，国外来华申请仅有美敦力 1 件，创新研发和专利布局存在较大发展空间。同时，我国科研机构在人工智能与大脑信号结合进行疾病预测方面已有较为成熟的科研成果，宜构建产学研医创新联合体，协同研发攻关，加速补齐产业链短板。从当前技术路径看，为实现大脑信号的分析与应用，均需要将采集的信号数据传输至外部设备进行分析处理，由此与无线通信、云计算等密切关联，我国可紧抓人工智能在脑机接口神经调控中的发展机遇，以科研机构研究成果为基础，充分利用国内人工智能、无线通信产业技术优势推进研发，加快产业化进程。

总结与展望

当前，脑机接口专利技术呈现出蓬勃的发展态势，科技创新积极活跃。中国和美国在全球脑机接口专利技术发展演进中发挥重要驱动作用。国内科研院所和科创企业发展迅速，是领域内的关键创新力量，海外龙头企业行业优势明显，来华申请主要涉及神经调控和信号采集技术领域。

在信号采集领域，脑电信号采集是专利技术布局重点，主要是非侵入式和侵入式脑电采集。非侵入式脑电采集因无创伤和安全性、专利申请占比最高且增长稳定，侵入式脑电采集由于高分辨率优势、近十年来专利申请增幅更快。同时，美国来华申请以侵入式脑电采集占比更高。

在侵入式脑电信号采集专利技术中，硬质电极因其机械稳定性强、制造工艺成熟等优势，尽管存在容易引起免疫反应等问题，仍然是侵入式脑电信号采集的重要工具，相关技术改进重点包括对芯材料的表面进行改性以提高生物相容性、改进制造工艺、优化结构布局等。柔性电极具有良好的生物相容性和高柔韧性，已经成为侵入式脑电信号采集的热点技术和重要方向，研究重点在于组合不同的柔性材料，以实现弹性模量与脑组织的力学适配。此外，集成多样功能的多功能集成电极成为新的发展热点，例如，将信号采集电极与神经调控电极相结合以实现精准闭环神经调控，通过颈静脉植入血管内电极支架可以在提高监测精度的同时减少手术创伤。多功能集成电极的发展有助于拓展应用场景、提高检测精度、降低创伤风险，创新空间广阔。

非侵入式脑电采集技术是脑机接口领域研究和诊断的宝贵工具，目前的非侵

入式电极包括干电极、湿电极和半干电极，以此为基础，通过增加电极密度以提升脑电信号的空间分辨率，通过改善电极材料、微结构等手段以提升信号采集准确性和稳定性，还借助通道精简技术和柔性电子技术，逐步实现设备的小型化与穿戴式集成，大幅提升了临床应用便捷性。随着技术发展成熟，相关重要创新主体呈现差异化专利布局特点，天津大学构建多层次非侵入式脑电采集技术布局；皇家飞利浦聚焦于睡眠状态监测领域的非侵入式脑电采集技术；神念科技以自主研发的高集成性芯片为基础，开发出可量化认知状态的穿戴设备；浙江强脑科技创新整合非侵入式脑机接口与 AI 算法，应用在运动功能康复、睡眠障碍干预等领域。

在神经调控领域，有创神经调控占据专利技术优势，脑深部刺激、脊髓电刺激是其中的关键热点技术。尽管中国创新主体专利申请数量进入全球前十，但是海外龙头企业美敦力、波士顿科学等数量优势显著。

脊髓电刺激已经发展到闭环感知调控阶段，基于诱发复合动作电位信号进行感知调控是其中的关键技术。在感知脊髓电刺激领域，美敦力基于姿态信号和基于 ECAP 信号双路径发展专利技术，萨鲁达专注于基于 ECAP 信号实现疼痛感知调控，波士顿科学的创新重点围绕疼痛评分、同时也针对 ECAP 信号进行专利布局。当前，基于 ECAP 信号的核心技术被国外企业掌握，国内主体面临专利壁垒，相关研究和布局尚未进入加速发展阶段。

随着 ECAP 信号在脊髓电刺激中的应用趋于成熟，重要创新主体对于 ECAP 信号的研究与应用日益深入，开始探索在脑深部刺激中的运用，适应症也从最初的疼痛逐步向运动障碍、认知障碍、癫痫等拓展。ECAP 信号在 DBS 和拓展适应

症中的运用是可预见的技术发展趋势，相关细分赛道专利壁垒尚未形成，发展前景广阔。国内创新主体可密切关注相关技术创新和专利布局情况，结合整体发展战略加强相关技术研发和产权保护，增强技术竞争力和专利控制力，在产业竞争中赢得优势。

如何实现精准刺激是脑深部刺激的主流研究方向，对此，美敦力、波士顿科学和 Neuropace 选择了不同的技术发展路径，美敦力研发 BrainSense 技术突破闭环精准调控，波士顿科学开创方向性电极实现精准刺激，Neuropace 独创反应性神经刺激技术专注癫痫发病预测。美敦力 BrainSense 技术的研发创新围绕不同类型的脑电信号展开，在早期 LFP 信号的基础上，美敦力近年来开始关注诱发复合动作电位信号和诱发共振神经活动信号。与 ECAP 信号相比，诱发共振神经活动信号尚处于研究早期，发展空间大，或可成为国内技术发展的切入点。

在 RNS 的研发过程中，Neuropace 将人工智能技术应用于癫痫发病预测，成为提高疾病识别准确度、精准开展感知调控的重要方向。当前，应用人工智能的感知调控疾病预测技术相对分散、集中度不高，全球专利布局处于初期。同时，国内科研机构在人工智能与大脑信号结合进行疾病预测方面已有较为成熟的科研成果。国内创新主体可紧抓人工智能在脑机接口中的发展机遇，充分利用国内人工智能、无线通信产业技术优势推进研发，通过人工智能+脑机接口实现产业发展弯道超车。

随着脑机接口技术的加速发展，我国创新主体在找准技术方向、深耕创新研发、推动产业运用的同时，还应增强专利保护意识、强化专利布局能力、提升专利运用水平，以战略性的眼光构建高质量的专利生态体系，以优异的技术竞争力

和专利控制力，在脑机接口国际竞争中赢得优势。

- [1]程和平, 等. 脑机接口技术发展现状及未来展望[J]. 科学与社会, 2024, (03) 2-25.
- [2]2025 年脑机接口产业蓝皮书——未来将至, 打造人机交互新范式[EB/OL]. https://mp.weixin.qq.com/s/ysIYRgaqv__70ROlkg29Mw, 2025.
- [3]Hubel DH. Tungsten microelectrode for recordings from single units[J]. Science, 1957, 125(3245): 549-504.
- [4]Wise K D, et al. An integrated-circuit approach to extracellular microelectrodes[J]. IEEE Transactions on Biomedical Engineering, 1970, BME-17(3): 238-247.
- [5]Coughlin, B., et al. Modified neuropixels probes for recording human neurophysiology in the operating room[J]. Nat Protoc, 2023, 18, 2927-2953.
- [6]Nakase H, et al. An intra-arterial electrode for intracranial electro-encephalogram recordings[J]. Acta Neurochir (Wien) , 1995, 136: 103-5.
- [7]Stoeter P, et al. Intracranial electroencephalographic and evoked-potential recording from intravascular guide wires[J]. AJNR Am J Neuroradiol, 1995, 16: 1214-7.
- [8]Spinal cord stimulation devices market size, share & trends analysis report by product (rechargeable, non-rechargeable), by application, by region, and segment forecasts, 2024 – 2030[EB/OL]. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/spinal-cord-stimulation-devices-market>, 2023.

»» 版权声明

本白皮书版权属于复旦大学，并受法律保护。转载、摘编或利用其它方式使用本白皮书文字或者观点的，应注明“来源：复旦大学”。对于因违反本版权声明而引起的任何法律纠纷，保留追究法律责任的权利。

»» 免责声明

本白皮书所含信息仅供参考，相关信息和建议仅供研究使用，并非提供咨询意见。报告的作者和发布者不承担与本白皮书信息适用相关联的法律责任。

»» 编写团队

王守岩，复旦大学类脑智能科学与技术研究院，研究员

屠忻，国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心，正高级知识产权师

张雯，国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心，高级知识产权师

蔡健，国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心，助理研究员

胥孝龙，国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心，高级知识产权师

卢晓萍，国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心，高级知识产权师

郑陈帆，国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心，知识产权师

黄静怡，国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心，知识产权师

周红艳，国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心，知识产权师

赵霄，国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心，知识产权师

阮梅花，中科院上海营养与健康研究所生命科学信息中心，研究员

附录 I 专利申请人的名称约定

约定名称	申请人/中文名称
北京品驰	北京品驰医疗设备有限公司
苏州景昱	苏州景昱医疗器械有限公司/景昱医疗科技(苏州)股份有限公司/景昱医疗器械(长沙)有限公司
浙江诺尔康	浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司
深圳应和	深圳市应和脑科学有限公司
苏州新云	北京新云医疗科技有限公司/苏州新云医疗设备有限公司
常州瑞神安	常州瑞神安医疗器械有限公司
杭州诺为	杭州诺为医疗技术有限公司
领创医谷	北京领创医谷科技发展有限责任公司/天津领创医慧医疗科技有限公司
上海神奕医疗	上海神奕医疗科技有限公司
武汉衷华脑机	武汉衷华脑机融合科技发展有限公司
北京脑陆	北京脑陆科技有限公司
北京华科恒生	北京华科恒生医疗科技有限公司
上海脑虎	上海脑虎科技有限公司
浙江强脑科技	浙江强脑科技有限公司
美敦力	MEDTRONIC, INC./Medtronic Bakken Research Center B.V./美敦力公司/美敦力巴肯研究中心有限公司
波士顿科学	BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION/BOSTON SCIENT SCIMED INC/Boston Scientific Limited/波士顿科学神经调制公司/波士顿科学医疗设备有限公司/波士顿科学国际有限公司
雅培	Advanced Neuromodulation Systems Inc/圣犹达医疗用品心脏病学部门有限公司/ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION, INC.
萨鲁达	SALUDA MEDICAL PTY LTD/萨鲁达医疗有限公司
Neuropace	NEUROPACE INC
Neuralink	Neuralink Corp
Synchron	Synchron Australia Pty Ltd

皇家飞利浦	KONINKLIJKE PHILIPS N.V./KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV/皇家飞利浦有限公司/皇家飞利浦电子股份有限公司
神念科技	NEUROSKY, INC.