

芯智达 项目介绍

芯智达（北京芯智达神经技术有限公司，公开运营主体亦以"芯智达"指代）是一家专注于侵入式与半侵入式脑机接口（BCI, Brain-Computer Interface）系统研发与产业化的高科技企业，由北京市政府与中关村发展集团共同出资设立，注册资本2.4亿元，并由北京脑科学与类脑研究所（北脑所）所长罗敏敏教授作为科学发起人推动。芯智达是北京市"脑机系统增强计划"的实施主体，承载着将北脑所前沿脑机接口科研成果转化为临床可及产品的使命。公司同时布局"半侵入式（北脑一号）"与"侵入式（北脑二号）"两大技术路线，是全球范围内为数不多同时攻关这两条路线的企业，其部分成果已入选两院院士评选的年度中国/世界十大科技进展。

一、公司概况

北京芯智达神经技术有限公司成立于2022年（公开工商信息显示为2023年3月20日完成登记，与"2022年发起设立"的筹备口径并存，待确认具体法律主体设立时点）。公司注册资本为2.4亿元人民币，由北京市政府、中关村发展集团共同出资，并由北脑所罗敏敏所长发起，是中关村发展集团（中关村资本/北脑基金）体系在脑机接口方向的旗舰布局。公司总部位于北京，定位为"脑机接口系统"整体方案提供商，业务覆盖柔性电极、脑机芯片、植入式系统、无线供能与数据传输，以及配套的脑电采集设备等。作为实施"北京市脑机系统增强计划"的核心企业，芯智达自设立起即具备明确的战略定位与强大的国资与科研背书。

二、核心科学与技术（核心业务）

芯智达的技术体系围绕"高通量、无线全植入、柔性化"三大特征展开，分两条产品路线：

其一，"北脑一号"——半侵入式脑机接口系统。所谓半侵入式，是指电极植入于硬脑膜外（而非直接插入脑实质），在安全性与信号质量之间取得平衡。北脑一号采用128通道柔性电极，具备无线传输与无线供电能力，整体为"无线全植入"形态，是全球首个百通道以上、高通量且无线全植入的半侵入式脑机系统。其临床指向为脊髓损伤、脑卒中、渐冻症（ALS）等患者的运动功能与言语功能重建——通过解码大脑运动意图或言语意图，驱动外部假肢、光标或语音合成设备。

其二，"北脑二号"——侵入式脑机接口系统。侵入式路线将高通量柔性微丝电极直接植入脑实质，以获取更高时空分辨率的神经信号。北脑二号采用高通量柔性微丝电极，配合高性能、低功耗的脑机芯片，已完成512通道无线全植入产品的研发；其有线千通道版本曾作为2024年中关村论坛的重大成果亮相。系统最高可实现约7.2 bit/s的脑电信号回传速率，并国际首次实现猕猴的二维运动光标灵巧脑控，验证了侵入式解码的精度上限。

此外，公司还开发了专用的高通量脑电采集仪，近期获得二类医疗器械注册证，即将进院销售，构成"科研/临床采集设备+植入式治疗系统"的组合能力。相关柔性电极、低功耗芯片与无线通信技术是芯智达的核心know-how，其工艺成熟度与长期植入生物相容性需在确证性临床中持续验证（待确认）。

进一步拆解其系统能力，脑机接口植入系统的工程难点集中在三处：一是电极的"柔性—通量"平衡，刚性电极易致组织损伤与信号衰减，而柔性电极虽生物相容性更优，却对材料、加工与信号引出提出更高要求，北脑系列的柔性电极路线正是对此的针对性回答；二是"无线全植入"所需的体内供能，传统有线方案限制患者活动并带来感染风险，无线供能与无线数据传输是临床可用性的前提，也是芯片低功耗设计的直接体现；三是神经解码算法，即将高通量神经放电转化为运动/言语意图的可靠映射，这依赖大量训练数据与自适应模型。芯智达能在半侵入式路线实现128通道、在侵入式路线实现512通道无线全植入，并达成约7.2 bit/s的回传速率，说明其在上述三大工程维度已具备系统性积累，这也是其与多数仅做电极或仅做算法的单一环节创业公司相区别的整体方案优势。

三、主要产品与管线

芯智达的产品可概括为"植入系统+配套设备"两大块：

- 北脑一号（半侵入式，128通道柔性电极，无线全植入）：面向脊髓损伤、脑卒中、渐冻症患者的运动与言语功能重建，已进入确证性临床试验阶段，预计2027年获取相关注册证（时间以监管审批为准，待确认）。

- 北脑二号（侵入式，512通道无线全植入）：面向更高性能的神经解码需求，2026年底计划开展临床验证（时间以公司披露为准，待确认），在动物实验中已实现猕猴二维运动光标灵巧控制，并完成中文言语解码的突破。

- 高通量脑电采集仪（二类器械）：近期获二类注册证，用于科研与临床神经信号采集，即将进院，是商业化先行产品。

作为医疗器械/植入式系统企业，芯智达的"管线"体现为不同植入代际与适应症的逐步拓展，而非传统药品意义上的分子管线。具体后续适应症与产品代际规划以公司披露为准（待确认）。

四、适应症与疾病背景（如适用）

脑机接口在神经康复与功能替代领域面向的是一类"神经通路受损但大脑意图尚存"的重症人群：脊髓损伤导致的截瘫、脑卒中后的运动功能障碍、肌萎缩侧索硬化（渐冻症）晚期的运动与言语丧失等。这类疾病现有治疗手段极其有限，患者长期丧失生活自理能力，存在巨大的未满足需求。脑机接口通过"绕过"受损神经通路、直接读取大脑意图并驱动外部设备，为功能重建提供了全新路径。此外，侵入/半侵入式BCI在难治性癫痫、抑郁症等神经精神疾病的神经调控方面亦有探索空间。相关适应症的临床获益需以确证性试验数据为准（待确认）。

五、竞争格局

全球脑机接口呈现"科研领先、产业分化"的格局。在侵入式方向，美国Neuralink、Synchron、Precision Neuroscience等公司推进较快；在半侵入式/皮层表面方向，亦有Blackrock Neurotech等长期玩家。芯智达的差异化与优势在于：（1）同时布局半侵入与侵入两条路线，且北脑一号是全球首个百通道以上高通量无线全植入半侵入系统；（2）入选2025年中国/世界十大科技进展，并国际首次实现无线全植入半侵入BCI的中文言语解码、侵入式猕猴二维光标灵巧脑控，科学高度获权威认可；（3）背靠北京市政府与北脑所，资金、临床与监管资源充沛。其挑战在于：侵入式植入的长期安全性、生物相容性与信号稳定性仍需大规模临床验证；与Neuralink等国际对手相比，临床推进与商业化节奏、以及量产工艺的成熟度，是后续竞争焦点。国内亦存在多家脑机接口创业公司（含同为顺禧投资的智冉医疗等），构成本土赛道的协同与竞争并存局面。

六、团队与平台

芯智达的灵魂人物为科学发起人罗敏敏教授。罗敏敏为北京脑科学与类脑研究所所长，长期致力于神经环路与神经编码研究，是支撑北脑系列脑机接口系统的科学大脑；同时，罗敏敏亦为健达九州（rAAV基因治疗）与北脑所相关转化项目的核心推动者，体现出"北脑所—中关村资本"体系在神经科学转化上的整体布局。芯智达依托北脑所的科研平台，整合了柔性电极材料、低功耗脑机芯片、无线通信、神经解码算法与临床转化团队，形成了从"电极—芯片—系统—算法—临床"的全链条能力。关于公司CEO、核心工程与管理团队构成及人员规模的信息，公开披露有限（待确认）。

七、融资与资本

芯智达并非通过市场化风险投资轮次成长的企业，而是由北京市政府与中关村发展集团共同出资、于2022年发起设立的"国家队"平台型公司，注册资本达2.4亿元，中关村发展集团体系（中关村资本/北脑基金）为其主要出资与运营支持方。这种模式使芯智达在资金稳定性、临床资源对接（与天坛医院等神经外科优势机构协同）与监管沟通上具备天然优势，而非依赖外部融资节奏。关于后续是否引入市场化

股权融资、各股东持股比例与最新的资本运作，公开信息未充分披露（待确认）。

八、发展展望

芯智达代表着中国脑机接口"科研—产业"一体化转化的国家级尝试。其积极一面在于：两条技术路线齐头并进、科学成果已获顶级认可、国资与北脑所双重背书带来资源与临床优势，北脑一号已进入确证性临床、距离获证仅一步之遥。其挑战在于：侵入/半侵入植入系统的长期安全性与大规模制造是公认难题，2027年获证节点（北脑一号）与2026年底临床验证（北脑二号）能否如期兑现，取决于临床入组、安全性数据与监管沟通；同时，即便获证，商业化放量仍需解决手术植入网络、术后服务与支付可及性等现实问题。展望未来，若芯智达能如期推动北脑一号获证、并稳步推进北脑二号临床，将有望成为全球脑机接口产业化的重要一极，并为神经重症患者带来实质性的功能重建希望。作为承载北京市"脑机系统增强计划"的旗舰平台，芯智达的价值不仅在于单款产品，更在于其可能打通"北脑所前沿研究—中关村资本产业转化—临床医院验证—规模化制造"的本土脑机接口创新闭环；这一闭环若能跑通，将为中国在脑机接口这一战略新兴领域赢得宝贵的体系化竞争力，其意义远超单一企业的商业成败。

信息来源：公开检索（北京日报/中关村论坛公开成果/两院院士十大科技进展/企名片/动脉网/中关村资本公开披露/北脑所公开资料）。本介绍仅基于可公开获取信息整理，未公开数据标注"待确认"，不构成投资建议。