

衷华脑机 项目介绍

一、公司概况

武汉衷华脑机融合科技发展有限公司（简称“衷华脑机”）成立于2021年12月，董事长黄立（亦为上市公司高德红外实际控制人），是一家专注于植入式脑机接口（BCI）核心芯片、系统与临床转化的高科技企业，总部位于武汉。公司致力于开发高通量、双向（刺激+记录）的植入式脑机接口系统，用于神经功能修复、运动功能重建及神经系统疾病治疗。作为国内植入式脑机接口的代表性企业，衷华脑机以自研超大规模神经接口芯片为核心，强调“全植入、高通道、双向交互”的技术路线，并依托实控人的光电与芯片产业资源推进研发，试图在高壁垒的植入式BCI赛道建立自主可控的技术底座。

二、核心科学与技术

衷华脑机的技术核心为高通量神经信号采集与刺激芯片及系统：其HIM60000系列宣称具备6.5万通道的双向脑机接口能力（同时支持神经信号记录与电刺激），通道数处于国际领先水平。关键技术包括低功耗高密度神经电极阵列、抗干扰模拟前端、片上信号压缩与无线传输、以及闭环刺激算法（根据记录信号实时调控刺激）。系统需在体内长期稳定工作，对生物相容性、封装可靠性与功耗提出极高要求。公司累计布局专利约228件，覆盖芯片、电极、封装与算法，形成较完整的自主知识产权体系，降低对外部供应链的依赖。

三、主要产品与管线

代表性产品为HIM60000系列植入式脑机接口系统，包含神经接口芯片、柔性/半柔性电极阵列与体外通信设备。应用方向包括：高位截瘫患者的运动功能重建（脑控外骨骼/机械臂）、视觉/听觉神经假体、癫痫与帕金森等神经系统疾病的神经调控治疗。据公开报道，公司已于2024年完成首例临床手术，标志其系统进入人体验证阶段。具体注册路径与适应症以监管披露为准（公开资料未完全披露），后续可能按三类植入器械推进注册，并先在难治性适应症上积累长期随访数据。

四、适应症与疾病背景

脑机接口面向因脊髓损伤、脑卒中、渐冻症（ALS）、帕金森病等导致运动或神经功能障碍的患者群体。植入式BCI通过解读大脑运动意图并驱动外部设备，或经神经刺激恢复部分功能，是严重神经残疾患者的潜在颠覆性治疗手段。当前全球植入式BCI尚处早期临床，代表企业有Neuralink、Synchron、Paradromics等；技术成熟度与长期安全性仍需大规模临床验证，且面临伦理与数据隐私审视，监管对其持审慎但鼓励创新的立场。

五、竞争格局

全球植入式BCI竞争者在芯片通道数、植入方式（完全植入vs血管内）、临床进展上分化。国外Neuralink（高通道、机器人植入）、Synchron（血管内微创）、Paradromics（高通道）领先；国内衷华脑机、脑虎科技、强脑科技（非植入为主）等竞逐。衷华脑机的差异化在6.5万超高通道与双向能力、全自主芯片；其挑战在于临床规模、长期安全性数据、以及相比微创路线的手术风险接受度，同时需与国际巨头在专利与临床进度上竞争。

六、团队与平台

公司由黄立领衔，整合芯片设计、神经工程、材料与临床医学团队，并依托武汉本地高校与医院资源。衷华脑机具备从神经接口芯片、电极、植入设备到算法的全栈自研能力，其平台化芯片可支撑多适应症拓展，形成“一款芯片+多场景应用”的技术底座，并可与高德红外的光电与制造能力形成协同，强化

从研发到量产的闭环。

七、融资与资本

衷华脑机作为高德红外体系关联企业，具备产业资本支撑，具体独立融资轮次与金额以披露为准（公开资料未完全披露）。其资本优势在于可借助实控人产业资源与资金实力推进高投入的植入式器械研发与临床，降低早期融资压力，但也需在关联交易中保持合规与独立性，以满足监管与上市公司治理要求。

八、发展展望

脑机接口是神经科学与健康科技的战略高地。衷华脑机若以高通量双向芯片完成临床验证并拓展适应症，有望成为国产植入式BCI龙头。看点：首例术后长期随访数据、更多适应症临床启动、以及监管对植入式BCI的审批通道。风险：植入手术风险与长期安全性、伦理与数据隐私、临床与商业化周期极长、资本开支巨大、以及国际技术封锁对高端芯片制造环节的影响。

脑机接口被视为"人机融合"的战略技术，植入式路线因通道数高、信息带宽大而最具颠覆潜力，但也是工程与医学难度最高的方向。其价值锚点在严重神经残疾（截瘫、ALS、帕金森、癫痫）的功能重建，全球尚处早期临床，距离大规模商用仍远。关键科学问题包括：长期植入的封装与生物相容性、植入手术的微创化、神经信号解码的鲁棒性，以及闭环刺激的安全性。监管与伦理亦高度审慎，涉及神经数据隐私与"意识自主权"等议题。对衷华脑机而言，6.5万通道双向芯片是稀缺的技术标签，但真正的壁垒需由长期人体随访数据与多适应症临床进展来证明；同时应合理管理植入手术风险与资本开支节奏，在战略耐心与商业化预期之间取得平衡。

从落地节奏看，植入式BCI将经历"难治性适应症先行—功能康复扩展—消费级探索"的渐进过程。早期临床多选择传统疗法无效的严重瘫痪或神经系统疾病患者，以安全性与基本功能恢复为终点；随证据积累再拓展至更广义的康复与辅助场景。配套生态同样关键：植入手术需神经外科团队配合，术后需长期随访与康复训练，体外设备需稳定低延迟通信。监管层面，植入式BCI作为三类高风险器械，通常需以严谨的临床试验与长期安全性数据支撑注册，审批审慎但鼓励原创。对衷华脑机而言，6.5万通道双向芯片提供了稀缺的技术标签，但真正的护城河将由首例及后续患者的长期随访数据、可复制的手术与康复流程、以及专利与制造自主性共同构筑；在资本开支巨大的前提下，合理节奏与生态合作（医院、康复机构、芯片制造）尤为重要。

在生态构建上，衷华脑机需同步建设"临床+康复+工程"三角：与顶尖神经外科中心合作开展规范化临床试验，与康复机构共同设计术后训练方案，与芯片/封装供应链协同保障器件可靠性。植入式BCI的商业化不只卖芯片，更卖"一套可重复的安全植入与功能恢复流程"，这要求极高的系统整合能力。知识产权上，228件专利覆盖芯片、电极、封装与算法，构成防御网，但仍需持续布局以应对国际同行的交叉许可与诉讼风险。对衷华而言，短期以难治性适应症的Safety与可行性数据建立监管与临床信任，中期拓展适应症与生态合作，长期方有望在神经修复这一战略赛道成为国产标杆；全过程中的资本规划与风险沟通同样关键。

在监管沟通上，植入式BCI作为高风险三类器械，通常需以探索性临床试验起步，逐步积累安全性与可行性数据，再扩展适应症与样本量；监管对长期随访（如数月数年到数年）与不良事件上报要求严格。衷华脑机应在首例之后建立系统的随访与数据管理体系，确保信号可解释、风险可追踪。在公众与伦理层面，神经数据的隐私保护、植入决策的知情同意，是获得社会接受的前提，公司需在产品设计中嵌入数据最小化与本地化处理。对衷华而言，6.5万通道双向芯片提供了稀缺技术标签，但真正护城河由长期随访数据、可复制的手术与康复流程、以及专利与制造自主性共同构筑；在资本开支巨大的前提下，合理节奏、生态合作（医院、康复机构、芯片制造）与清晰的风险沟通，是其走向临床与产业化的关键支撑。

在人才与跨学科协作上，衷华脑机需要神经科学、芯片工程、材料科学与临床医学的深度融合，这类复合团队稀缺且培养周期长；公司依托武汉的光电与生物医学产业基础，具备一定的区位与人才优势。长期看，植入式BCI的竞争不仅是单点技术，更是"芯片—电极—手术—康复—数据"全链路的系统能力，任何一环薄弱都会限制临床价值释放。对衷华而言，在保持高通道技术标签的同时，更应把资源投向可复制的临床与康复流程、长期安全性证据与专利制造自主性，以稳健节奏推动这一战略赛道从实验室走向患者。

（信息来源：公司公开工商信息、媒体报道（如2024首例临床）、专利公开数据、行业研究。）