Strait News 海峡都市報 报料：智慧海都 968880
2023年11月16日 星期四 责编/郭寿权 美编/杰清 校对/凌美

9月4日，参观者在北京清华长庚医院体验脑机接口主动康复系统（新华社/图）

人体试验 魔盒即将打开

数千人排队等待脑机接口手术

建隆/制图

N 新华社 央视 科技日报 每日经济新闻

近年来，一些脑科学家设想操纵机器人，把硬币大小的植入物放进人类的大脑中，创造出一批记忆增强、灵魂永生、半人半机的超级人类。目前，数千人正排队等候，希望能植入硅谷企业家马斯克旗下“神经连接”公司的大脑植入物。数月前，美国食品和药物管理局批准“神经连接”公司就脑机接口项目展开人体临床试验。

值得关注的是，9月27日上午，中国国内脑机接口研究工作组（以下简称“工作组”）也“官宣”成立，旨在应对技术进步带来的医疗器械监管新挑战，由中国信通院云计算与大数据研究所作为组长单位，成员单位包括国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心等。

向人脑植入电极芯片
计划明年进行11台手术

11月7日，马斯克在社交媒体平台发文称：“‘神经连接’正研发视觉芯片，将在几年内就绪。”

“神经连接”2016年成立，2022年申请开展人体试验，当时没有获得药管局批准。今年9月，“神经连接”宣布，已获得独立的机构审查委员会及首家医院的批准，开始为首次脑机接口临床试验招募志愿者。“神经连接”鼓励18岁以上“大面积截肢”患者以及“四肢麻痹、截瘫、视力减退、听力减退、无法说话”患者，申请脑机接口人体试验的志愿者。

“神经连接”希望，通过向人脑植入电极、芯片等装置，建立连接人脑与外部设备的通信和控制通道，即脑机接口，从而实现用大脑生物电信号直接操控外部设备或以外部刺激调控大脑活动的目的。这一技术若能成功，将造福有视觉或行动障碍或其他一些疾病的患者。这家企业已用猴子测试过相关设备的芯片。

2020年8月，马斯克在线直播展示大脑被植入脑机接口设备的小猪，其脑部活动信号可以被实时读取。脑部植入设备后又取出的小猪表现健康，与普通小猪并无差异。

美国彭博新闻社7日报道，“神经连接”计划明年对临床志愿者进行11台植入脑机接口设备的手术，2025年进行27台，2026年进行79台。这家公司预估，每台手术耗资1.05万美元。

根据“神经连接”提供给投资者的文件，这家公司预测，其年度营收将在今后5年内达到大约1亿美元。

国内早有临床个案
可通过眼球操纵键盘打字

在熟悉脑机接口前沿应用的研究者看来，“神经连接”申请人体试验的适应证选得“中规中矩”，在国内早有临床个例，如：2019年，在清华大学神经工程团队的脑机接口技术（非植入式脑机接口）支持下，渐冻症患者王甲通过眼球运动操纵键盘实现打字，与董卿一起“朗读”诗歌；2020年，浙江大学与浙大二院神经外科合作完成国内首例植入式脑机接口临床研究，帮助因车祸造成四肢完全瘫痪的患者，通过意念控制外部设备开展日常行为。

同类研究在国外也有很多。8月23日，《自然》杂志刊文报道了对渐冻症、中风失语患者进行的两项脑机接口研究，其中，由张复伦团队主导的加州大学旧金山分校研究显示，在脑机接口的辅助下，渐冻症失语患者能够以每分钟62个单词的速度交流，比之前的记录快了3.4倍，并且错误率低至9.1%，语言功能恢复疗效理想，为患者恢复快速沟通提供了可行的潜在方法。

近年来，脑机接口已成为渐冻症、中风、脊髓损伤等领域的研究热点。9月26日，复旦大学附属华山医院神经内科主任医师郁金泰对记者表示，在渐冻症患者的病情恶化过程中，他们经常会遇到言语和沟通障碍，脑机接口将大脑发出的神经信号转换为通过计算机或其他设备合成语音说出的文本或单词，通过大脑神经信号，可以帮助晚期渐冻症患者进行沟通。

我国渐冻症患者约5万人，这个罕见病患者群体经历着肌肉无力、萎缩，最终瘫痪，慢慢影响呼吸和吞咽功能，一般生存时间仅为3~5年。郁金泰告诉记者，目前脑机接口技术在国内的应用主要集中在科研领域，尚未应用于临床医疗实践。考虑到脑机接口的高成本，其医疗费用负担情况目前还无法确定，可能会给患者带来较高的负担。

脑机接口宛如一个潘多拉魔盒，在打开之前没有人知道它将给世界带来怎样的改变。但问题是，无论人类是否愿意打开它，现在还没有打磨出能够顺畅开启魔盒的钥匙，即便先锋如马斯克，在拿到人体试验通行证前也被美国食品药品监督管理局拒绝了两次。

如何在最大限度地利用大脑采集到更多的信号和最低限度地损伤大脑之间取得平衡，是脑机接口走向、通过临床的关键问题。

为国产脑机接口“解渴”
科技部投入超30亿元资金

从事脑机接口研究20年的清华大学医学院长聘教授高小榕告诉记者，中国部分科学家在21世纪初就对脑机接口展现出浓厚兴趣，并在国际大赛上崭露头角，但由于缺乏政策、资金支持，这些零散的研究始终没能实现点、线、面的突破，导致国内植入式脑机接口人体试验的起步比国际晚了将近10年。

2021年，中国科技部启动了2030“脑科学与类脑研究”计划，首轮项目国家拨款经费预计超过31.48亿元人民币，从资金上为国产脑机接口“解渴”。中国脑计划整体规模有望达到百亿甚至千亿级。

此后，国内脑机接口发展走入快车道——目前，以“BrainCo强脑科技”（浙江强脑科技有限公司的脑科技平台）为代表的非侵入式脑机接口已有产品在美国落地；今年上半年，脑虎科技完成了对2岁拉布拉多犬“尼奥”和7岁恒河猴“悟空”的脑机接口电极植入手术，“尼奥”成功实现了运动解码，“悟空”通过意念成功进行了打游戏的实验。

从应用效果看，这些脑机接口的应用包括打字、写字、语言三大类。受限于目前的信号采集精度，主张将电极置于大脑外部的非侵入式脑机接口，基本只能实现前两项；而侵入式脑机接口已经可以做到让病人说话（马斯克本次开展的脑机接口人体试验并未开展语言部分）。因此，非侵入式脑机接口主攻消费场景，而侵入式脑机接口则聚焦于重大脑疾病、神经疾病的诊断和治疗。

“如果把脑机接口比作一幅拼图，前三块关键拼图依次是：脑信息采集、计算机科学及信号分析技术、神经科学。”高小榕表示，中外侵入式脑机接口的核心问题在于脑机接口是交叉学科，其研究需要神经科学、信息科学、机械工程和医学等多个学科的紧密合作，团队组建也需要“五福临门”：既需要做材料的，也要有做电极的，要有医生，还要有搞电子、搞AI系统设计的。

“脑机接口具有典型的系统工程特征，在信号探测、神经解码、操控应用等关键方面，国内国际都有很多大专家，但具备多学科知识储备，并且能真正资源整合的人不多，将难得，帅更难求。”专家表示，我国行政效率高，利用整合多学科资源力量，在开展有组织科研方面具有明显优势，因此，在未来很可能引领世界脑机接口领域发展。