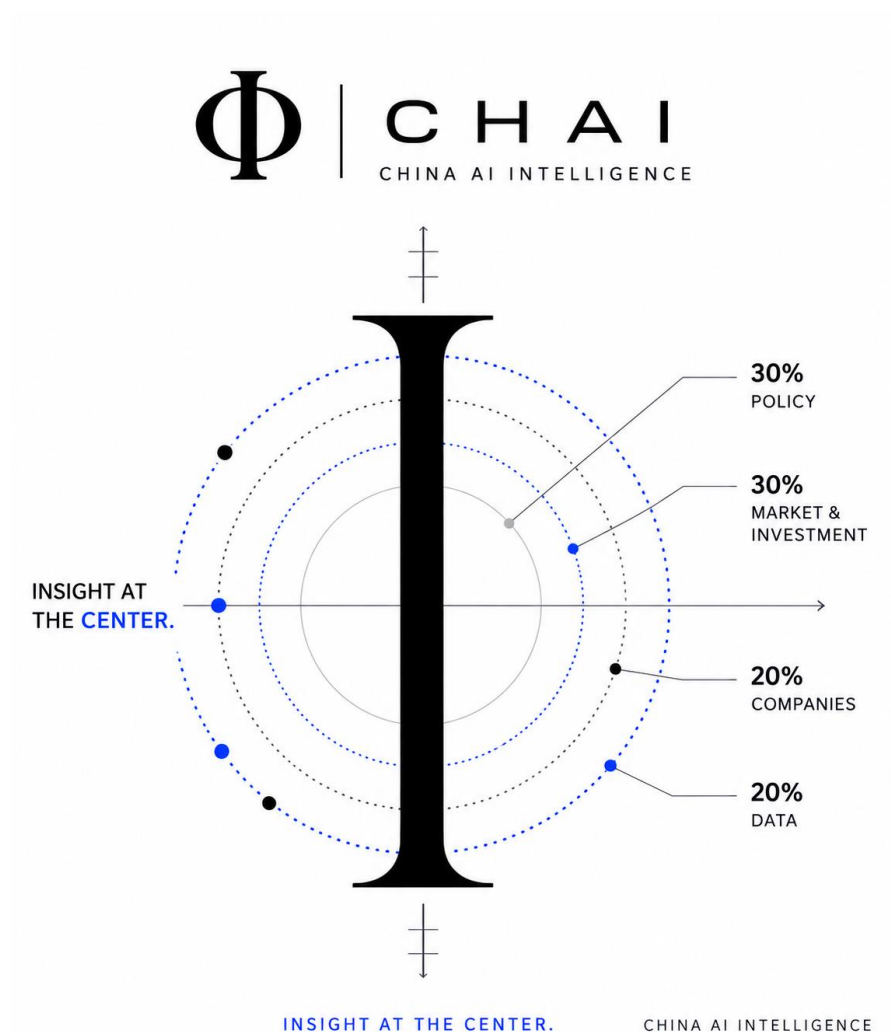


중국 BCI 심층 리포트

값을 먼저 매기는 나라 — 세계 최초 이식형 뇌·컴퓨터 인터페이스 허가에서
처방까지



에디션 월간(Monthly) — 창간호

발행일 2026 년 09 월 08 일

발행인 차이나랩 CHINALAB

수신자 뉴로테크·의료기기·전자 기업 전략팀, 병원·연구기관, 증권사 리서치

환율 USD/KRW 1342.6 · CNY/KRW 200.6 · HKD/KRW 171.26 (2026-09-08 한국은행)

매매기준율(ECOS))

목차

실행 요약.....	5
사건 — 허가에서 처방까지 녀 달	8
침습도라는 축 — 왜 반침습이 먼저 도착했는가	10
침습도는 기술 등급이 아니라 거래 조건이다	10
규제가 기술 경로를 선택했다	10
반대 견해 — '세계 최초'가 '기술 최선두'는 아니다	11
국가약품감독관리국이 확정한 분류 격자	11
침습형 지도 — 전극·채널·수술로봇	14
단계 사다리 — 이 절을 읽는 기준	14
계단의료(StairMed, 阶梯医疗) — 수술로봇을 함께 만든 기업	14
나오후테크(NeuroXess, 脑虎科技) — 중국어를 실시간으로 읽어낸 전극	15
즈란의료(Zhiran Medical, 智冉医疗) — 뇌의 움직임을 따라가는 전극	15
베이징뇌과학·유뇌연구소(CIBR)와 신즈다(NeuCyber, 芯智达) — '복뇌' 계열	15
우한 중화뇌기(Zhonghua BCI, 武汉衷华脑机) — 발표 채널과 임상 채널의 간극	16
2026 년 하반기 — 전침습 임상의 성(省) 단위 복제	16
이 지도가 말하는 것	17
비침습·혈관 경유·감각 재건 — 이미 값을 받는 쪽	18
2 류 등록증이 이미 여러 장 나와 있다	18
브레인코(BrainCo, 强脑科技) — 매출을 밝히지 않는 유니콘	19
혈관 경유형 — 개두술 없이 가는 제 3 의 길	19
감각 재건 — 읽는 인터페이스에서 쓰는 인터페이스로	20
뉴로모듈레이션과 부품 — 조용히 등록증을 받는 층	20
비의료 응용 — 학술 성과와 산업화를 구분한다	21
이 층이 한국에 갖는 의미	21
규제 — 국가약품감독관리국이 만든 통과 경로	22
혁신의료기기 특별심사 — 시간을 줄이는 그린채널	22
2026 년 제 24 호 통고 — 이름과 등급이 확정됐다	22
심사 기준이 기능별로 쪼개지고 있다	23
표준 — 용어에서 산업 체계로	24
지방 입법의 등장 — 규제가 지자체 경쟁 수단이 됐다	24
이 절의 결론	25
수가 — 값을 먼저 매기는 나라	26
통상의 순서와 중국의 순서	26
2025 년 3 월 — 팔 물건이 없는데 값부터 매겼다	27
2025 년 9 월 — 코드가 붙었다	27
2025 년 11 월 26 일 — 값이 실제로 청구됐다	28
2026 년 4~7 월 — 허가 뒤 녀 달 만에 처방	28
2026 년 9 월 4 일 — 허가 전에 값을 매기는 제도	28
값이 먼저 붙으면 병원이 먼저 움직인다	29

정책·산업 생태 — 7 부처 실시의견에서 지방 집적구까지	30
7 부처 실시의견 — 산업의 최상위 설계	30
15 차 5 개년 계획 — '과기 최전선'에서 '미래산업'으로	31
2026 년 신규 정책 — 재할·지방·입법으로 확산	31
지방 행동방안 3 종 비교	32
산업 집적 — 상하이 민항구와 중관춘	33
연맹과 플랫폼 — 표준과 인력의 결집	33
정책 층의 결론	34
미국과의 비교 — 축이 다르다	35
소재·부품과 시장 규모 — 병목은 어디이고 숫자는 왜 안 맞는가	36
한국 시사점·액션 플랜	38
부록 — 주요 지표와 출처	40

실행 요약

중국은 뇌에서 앞선 것이 아니라 순서에서 앞섰다. 2026 년 3 월 13 일 NMPA 가 뉴라클(Neuracle, 博睿康)의 NEO 시스템에 세계 최초의 이식형 BCI 3 류 등록증을 내주기 두 달 전인 2025 년 3 월 11 일, 국가의료보장국은 이미 침습형 BCI 이식비·제거비와 비침습형 적합비를 수가 항목으로 신설해 줬다(국가의료보장국 2025-03-11). 가격이 허가보다 먼저 존재했다. 그리고 2026 년 7 월 13 일 상하이 화산병원에서 세계 최초의 BCI '처방'이 발행되고 시판 후 첫 이식 수술이 이뤄졌으며, NEO 시스템은 후후이바오(沪惠保) 보험에 편입됐다(인민일보 클라이언트 2026-07-15). 허가일로부터 넉 달, 환자에게 도달하는 데 넉 달이면 충분했다. 2026 년 9 월 4 일 국무원 기자회견에서 국가의료보장국 부국장 스쯔하이(施子海)는 '예비입안(预立项)' 제도 시범을 공식화했다 — 혁신의료기기 특별심사에 착수한 시점부터 정식 허가 전에 의보가 조기 개입해 가격정책 지침을 제공한다(과기일보 2026-09-05). 이것이 창간호의 결론이다. 중국의 우위는 신호 품질이 아니라 제도의 배열 순서다. 값을 먼저 매기고 허가를 나중에 내주는 순서가 BCI 를 환자에게 먼저 도달시켰다.

① 핵심 인사이트 5 개

1. 2026 년 3 월 13 일의 세계 최초 허가(NMPA, 뉴라클 NEO)와 2026 년 7 월 13 일의 세계 최초 처방(화산병원, 시판 후 첫 이식) 사이에 단 넉 달이 걸렸고, 이 간격의 짧음 자체가 중국 BCI 제도 설계의 산물이다.
2. 2026 년 9 월 4 일 공표된 수가 항목 '예비입안' 제도는 허가 전에 값을 매기는 절차를 법제화한 것으로, BCI 뿐 아니라 수술로봇을 포함한 200 여 개 가격항목 통일 신설과 함께 '15-5' 기간에 시범 시행된다(국무원 기자회견 2026-09-04).
3. 반침습(경막외) 경로가 세계에서 가장 먼저 환자에게 도착한 이유는 기술 완성도가 아니라 규제 통과 시간이다 — 뇌 조직을 직접 건드리지 않는 NEO 는 등록 임상 32 례를 11 개 병원에서 78 일 만에 채웠다(텐센트뉴스 2026-03-13).
4. 중국의 실질적 우위는 신호 품질이 아니라 임상 처리량과 상환 경로다 — 뉴럴링크가 누적 26 명 이식(2026 년 6 월 말, 보도 기준)인 동안 복뇌 1 호 하나만 2026 년 7 월 31 일 기준 40 여 례 인체 이식과 누적 안전 작동 10 만 시간을 기록했다(베이징일보 2026-09-04).
5. 한국에게 가장 빠른 추격 경로는 기술 추격이 아니라 제도 순서의 이식이다 — K-문샷 BCI 임무가 2027 년 본격 추진 예정(과학기술정보통신부 2026-03-18)인 지금, 한국에도 수가 선(先)신설→혁신심사→허가의 순서를 그대로 옮기는 것이 전극·칩 자체 개발보다 시간을 덜 쓴다.

② 한국 기업에 가장 중요한 변화 3 가지

첫째, 중국 시장에서 BCI 는 '연구 과제'에서 '코드가 부여된 의료서비스'로 바뀌었다. 2025 년 9 월 국가의료보장국의 의보 코드 부여 공고로 허가 즉시 의보 결산 시스템 진입이 가능해졌고(동우증권 2025-10-27), 이식비 지도가는 후베이 기준 6,552 위안/회(국가의료보국 2025-12-05)로 성 단위 고시가 퍼졌다.

한국 의료기기 기업이 중국에 진입한다면 이제 상대해야 할 것은 병원 영업이 아니라 성 의보국의 가격항목 신청 절차다.

둘째, 임상 처리량 격차가 데이터 격차로 환산되기 시작했다. 상하이 민항구 '뇌지천지' 집적구는 뇌전 데이터 플랫폼에 10 만 병례·123TB 를 입고했고 핵심 등록기업 51 개가 임상시험 단계 제품 8 개를 돌리고 있다(상하이시정부 2026-08-28). 한국 기업이 알고리즘 협력이나 공동 임상을 중국 파트너와 할 때, 데이터 주도권의 출발점이 이미 기울어 있다는 뜻이다.

셋째, 표준 시계가 돌아가기 시작했다. 2026 년 8 월 1 일 BCI 를 포함한 488 개 국가표준이 시행됐고(신화사 2026-07-31), 8 월 24 일 공업정보화부는 '국가 BCI 산업 표준체계 건설 가이드라인(2026 판)' 의견수렴안을 공시했다(공시 기간 2026-08-25~09-23, MIIT 원문). 한국이 주도해 온 BCI 국제표준화 논의(국가기술표준원)가 중국 국가표준의 사실상 견인 아래로 들어갈 시간이 얼마 남지 않았다.

③ 위험·기회 2×2 매트릭스

	기회	위험
단기(~2027)	한국 식약처에 '예비입안'형 수가 선(先)신설 절차를 제안해 K-문샷 임무와 결합 — 제도 이식은 자본을 거의 쓰지 않는다	중국 국가표준(488 개, 2026-08-01 시행)이 국제표준의 기준으로 고착되면 한국 주도 표준 논의가 주변화된다
중장기(2028~)	반침습 부품·소재(유연 전극 코팅, 무선 급전 모듈) 공급망에 한국 반도체·소재 강점을 엮는다 — 중국과학원 계면 코팅 전극이 300 일 시험에서 신경조절 효율 50 배를 기록하는 등(Advanced Materials, 중국과학원 2026-08-27) 소재 수요가 폭발 중이다	중국이 임상 처리량으로 축적한 뇌전 데이터(123TB, 민항구 2026-08-28) 기반 디코딩 알고리즘이 기술 표준을 잠그면 부품 납품조차 중국 사양 종속이 된다

④ 실행 액션 아이템 5 개(부서별·시기별)

1. **규제대응팀 · 2026 년 4 분기** — 건강보험심사평가원에 BCI 수가 '선(先)항목 신설' 정책 제안서를 제출한다. 중국 후베이 모델(이식비 6,552 위안, 2025-03-31 고시)을 벤치마크로 명시한다.
2. **연구개발팀 · 2027 년 상반기** — 반침습(경막외) 경로를 최우선 적응증으로 잡는다. NEO 가 증명한 것은 신호 대역폭이 아니라 심사 통과 속도다.
3. **표준팀 · 즉시~2026 년 4 분기** — MIIT 표준체계 가이드라인(의견 마감 2026-09-23 이후 본안 확정 예정)과 CMDE 심사요점 2 건(마감 2026-09-07·09-14)의 확정본을 입수해 한국 국제표준 제안서와 교차 분석한다.
4. **사업개발팀 · 2027 년** — 상하이 민항구(기업 51 개, 전용 펀드 5 억 위안, 2026-08-28 기준)와 중관춘 집적구(기업 27 개, 2026-03-27 현판식)에 공동 임상·부품 납품 접점을 만든다.

5. 전략기획팀 · 2026 년 4 분기~2027 년 — 뉴라클 과창판 IPO(2026-06-11 수리, 조달 목표 25 억 위안)와 브레인코 홍콩 IPO(2026-05-14 기준 청문 대기)의 공모 결과를 추적해 중국 BCI 기업 밸류에이션의 기준점을 확보한다.

⑤ 다음 호 전망

다음 호는 '예비입안' 제도의 첫 적용 사례와 복뇌 1 호의 2027 년 등록증 신청 여부가 맞물리는 지점 — 즉 중국이 반침습을 넘어 침습형 고채널 제품에도 같은 제도 순서를 재현할 수 있는지 — 를 시험대에 올린다.

사건 — 허가에서 처방까지 넉 달

뉴라클(Neuracle, 博睿康)의 NEO 시스템은 허가에서 처방까지 넉 달이 걸렸다. 그 넉 달 사이에 벌어진 일의 순서를 분해하지 않으면 중국 BCI 의 실체를 읽을 수 없다. 같은 기기의 수술이 여러 번 보도됐기 때문에 혼동이 생기지만, 2023 년 10 월의 첫 이식, 2025 년 5 월부터의 등록 임상, 2026 년 7 월 13 일의 시판 후 첫 사용은 성격이 완전히 다른 세 사건이다.

2026 년 3 월 13 일, 국가약품감독관리국(NMPA)이 NEO 에 3 류 의료기기 등록증을 내줬다(텐센트뉴스 2026-03-13, 평파이 2026-03-25). 이식형 BCI 의료기기가 세계 어느 나라에서든 시판 허가를 받은 것은 이것이 처음이다. 등록증에 적힌 명칭은 '이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 수부 운동기능 대상 시스템(植入式脑机接口手部运动功能代偿系统)'이다. 적응증은 경추 척수손상(C2~C6, A~C 급)으로 인한 사지마비 환자의 손 파악(把握) 기능 대상으로 좁혀져 있다. 범용 BCI 가 아니라 '손을 쥐는 기능을 대신하는 기기'라는 하나의 의료행위로 허가받은 것이다. 심사 경로는 혁신의료기기 특별심사(创新医疗器械特别审查)였고, 이 그린채널에 2024 년 8 월 진입해 약 1 년 7 개월 만에 허가까지 통과했다.

기기 구조가 이 속도의 배경이다. NEO 는 경막외(硬脑膜外)에 전극을 얹는 반침습형으로, 뇌 조직에 전극을 꽂지 않는다. 이식체는 동전 크기이고 체내에 배터리가 없으며, 근거리 무선으로 급전과 신호 전송을 동시에 처리한다. 개발 주체는 칭화대 의학원 홍보(洪波) 교수팀과 뉴라클의 공동 개발이다. 피질내 전극에 비해 신호 대역폭은 낮지만 감염·반흔 위험이 작아 규제 통과가 빠르다는 것이 반침습 경로의 전략적 이유였고, 이 판단이 세계 최초 허가라는 결과로 돌아왔다.

허가 근거가 된 등록 임상시험의 성적은 네 가지 수치로 정리된다. 2025 년 5 월에 개시해 2026 년 1 월까지 전국 11 개 기관에서 32 명을 이식했고, 개시 후 78 일 만에 32 레를 채웠다(텐센트뉴스 2026-03-13). 시술 병원에는 베이징 텐탄병원, 푸단대 부속 화산병원, 장쑤성인민병원 등이 포함됐다. 6 개월 추적에서 기기 관련 이상반응은 보고되지 않았다. 환자의 약 70%에서 파악 동작이 현저히 개선됐다. 그리고 두개내 전극 위치확인에 걸리던 시간이 수 시간에서 3 분으로 줄었다(건강보망 2026-07-23). 누적 기준으로는 총 36 레 이식, 약 8,000 일의 안전 가동, 환자 파악 반응을 100%가 보고됐다(소후 2026-03-13).

여기서 단계 구분이 필요하다. 2023 년 10 월 서우두의과대학 쉬안우병원(首都医科大学宣武医院)에서 이뤄진 첫 이식은 연구자 주도 임상(IIT)이다. 허가를 위한 시험이 아니라 탐색 연구였다. 2025 년 5 월 개시분이 NMPA 등록 임상, 즉 GCP 확증시험이고, 이것이 허가의 근거가 됐다. 그리고 2026 년 7 월 13 일 수술은 허가가 난 뒤 의사가 처방을 내리고 환자에게 시판 제품을 쓴 첫 사례다. 같은 NEO 라도 '연구용으로 넣은 것'과 '시험 데이터를 얻기 위해 넣은 것'과 '돈을 내고 처방받아 넣은 것'은 제도적으로 다른 사건이며, 중국이 세계 최초라고 주장하는 지점은 세 번째다.

허가와 처방 사이의 넉 달은 가격을 붙이는 시간이었다. 2026 년 4 월 28 일, 푸단대 부속 화산병원이 NEO 의 의보 가격 등록을 완료했다(인민일보 클라이언트 2026-07-15). 병원이 해당 기기를 쓸 수 있는 가격이 의보 체계에 올라간 것이다. 이미 2025 년 3 월 11 일 국가의료보장국이 침습형 BCI 이식비·제거비·비침습 적합비라는 가격 항목 자체를 신설해 뒀기 때문에, 개별 병원의 가격 등록은 기존

항목에 제품을 대응시키는 절차로 진행될 수 있었다. 가격 항목이 먼저 있었고 허가가 나중에 왔으며, 허가가 나자마자 병원 가격 등록이 이어졌다. 순서가 이 방향으로 설계돼 있었다.

2026 년 7 월 13 일, 화산병원에서 세계 최초의 BCI 처방이 발행됐고 시판 후 첫 이식 수술이 이뤄졌다(인민일보 클라이언트 2026-07-15, 신화재경 2026-07-15). 환자는 10 년 전 교통사고로 척수를 다친 환자다. 수술 중 경막외 뇌전 신호는 안정적으로 양호했고 환자 생명징후도 안정적이었다고 병원은 밝혔다. 같은 보도에서 NEO 시스템이 상하이시 보완형 의료보험 '후후이바오(沪惠保)'에 편입된 사실이 확인된다. 국가 기본의보의 급여 편입 범위·비율은 성별로 달라 여전히 확인이 필요한 영역이지만, 지방 보완보험이 제품을 먼저 품었다는 것은 환자 본인부담의 길이 열렸다는 뜻이다.

시판 후 첫 수술로부터 한 달도 안 돼 지방 복제가 시작됐다. 2026 년 8 월 10 일, 산둥제 1 의과대학 제 1 부속병원(산둥성 첸포산병원)이 산둥성 첫 BCI 임상수술을 집행했다(신화망 산둥 2026-08-11). 환자는 58 세 경수손상 사지마비 환자이고, 전극 8 개를 이식했으며 디코딩 정확도 90% 초과를 기록했고 술후 6 개월 재활을 목표로 삼았다. 이를 뒤인 2026 년 8 월 12 일에는 산둥대 부속 웨이하이시립병원이 지방급 시립병원으로는 처음, 국내에서는 네 번째 시행 병원이 됐다(치루망 2026-08-13). 같은 동전 크기 경막외 이식체를 썼다. 3 급갑 대학병원에서 지방급 시립병원까지 한 달 만에 내려왔다는 것이 이 확산의 속도다.

넉 달의 연쇄를 다시 놓으면 3 월 13 일 허가, 4 월 28 일 병원 가격 등록, 7 월 13 일 첫 처방과 시판 후 첫 이식, 8 월 10 일 산둥성 첫 수술, 8 월 12 일 지방급 시립병원 첫 시행이다. 각 단계 사이에 빈 기간이 거의 없다. 허가 뒤에 가격을 붙이고, 가격 뒤에 처방을 붙이고, 처방 뒤에 지방 복제가 붙는 이 순서는 2025 년 3 월 가격 항목 선진설이라는 사전 설계 없이는 불가능했다. 중국 척수손상 환자가 370 만 명을 넘는다(불완전 집계, 건강보망 2026-07-23). 적응증에 해당하는 잠재 환자 풀이 이 규모라는 것은, 허가에서 처방까지의 넉 달이 단순한 절차의 속도가 아니라 시장 개통의 속도라는 뜻이다. 이 절의 사건들은 다음 절에서 다룰 '예비입안' 제도, 즉 허가 전에 의보가 조기 개입해 가격정책을 먼저 제공하는 방식이 왜 나올 수밖에 없었는지의 전주곡이다.

침습도라는 축 — 왜 반침습이 먼저 도착했는가

뇌·컴퓨터 인터페이스(BCI) 산업을 읽는 축은 하나다. **전극을 뇌에 얼마나 깊이 넣는가**. 이 하나의 변수가 신호 대역폭, 임상 위험, 규제 통과 시간, 상환 가능성을 동시에 결정한다. 채널 수도 알고리즘도 이 축 위에서만 의미를 갖는다. 창간호가 침습도를 프레임의 첫 자리에 두는 이유다.

침습도는 기술 등급이 아니라 거래 조건이다

침습도를 '얼마나 발전했는가'의 사다리로 읽으면 산업을 오독한다. 침습도는 **세 가지를 맞바꾸는 거래 조건**이다. 뇌에 깊이 들어갈수록 신호 대역폭은 올라가고, 임상 위험은 커지며, 규제 통과 시간은 길어진다. 어느 지점을 고르느냐는 기술 수준이 아니라 사업 전략의 선택이다.

① **침습형(피질내)** — 전극을 대뇌 피질 안에 꽂아 단일 뉴런의 활동전위(스파이크)를 직접 읽는다. 시간 해상도가 밀리초 단위이고 개별 뉴런 수준의 정보를 얻으므로 복잡한 운동 의도와 언어를 디코딩할 수 있다. 대가는 크다. 전극 주변에 아교세포가 몰려 반흔이 생기고 신호가 시간이 갈수록 약해지며, 감염 위험과 개두술 부담이 따른다. 국가약품감독관리국(NMPA)은 이 범주를 3 류 고위험 의료기기로 관리한다.

② **반침습형(경막외·경막하 피질전도)** — 두개골 안쪽, 뇌를 감싼 경막의 바깥이나 안쪽에 전극을 얹는다. 뇌 실질을 찌르지 않으므로 반흔이 거의 생기지 않고 장기 안정성이 좋다. 읽는 신호는 개별 뉴런이 아니라 수천~수만 개 뉴런의 합인 국소장 전위이므로 대역폭이 낮다. 위험이 낮은 만큼 임상시험 설계와 심사 부담이 가볍다.

③ **혈관 경유형** — 목의 혈관을 통해 스텐트에 얹은 전극을 뇌혈관까지 밀어 넣는다. 개두술이 필요 없고, 이미 병원에 깔려 있는 신경중재술 인프라(카테터·조영실·시술 인력)를 그대로 쓴다. 신호는 혈관벽을 사이에 두고 읽으므로 반침습보다도 약하다. 산업적으로는 **가장 빠르게 시술 인프라를 확보할 수 있는 경로**다.

④ **비침습형(뇌파·근전)** — 두피에 전극을 붙인다. 위험이 없고 값이 싸며 규제 부담도 가볍다. 병목은 신호 대 잡음비다. 두개골이 신호를 흘뜨리기 때문에 대역폭이 근본적으로 제한된다.

규제가 기술 경로를 선택했다

세계 최초의 이식형 BCI 등록증이 왜 침습형이 아니라 반침습형에서 나왔는가. 답은 기술 완성도가 아니라 **심사 통과에 걸리는 시간의 차이**다.

이 논리를 숫자로 확인할 수 있다. 뉴라클(Neuracle, 博睿康)의 NEO 는 경막외 전극이었기 때문에 등록 임상에서 **78 일 만에 32 레**를 채울 수 있었다(텐센트뉴스 2026-03-13). 뇌 실질에 전극을 꽂지 않는 수술은 신경외과 표준 술기의 변형에 가깝고, 술후 관리 부담이 작아 다기관에서 동시에 돌릴 수 있다. 11 개 병원이 병렬로 환자를 등록할 수 있었던 물리적 이유가 여기 있다. 같은 기간 피질내 전극 제품들은 각 병원이 한 명씩 조심스럽게 이식하며 데이터를 쌓고 있었다.

전극 이식 부담이 작으면 임상시험 속도가 붙고, 임상시험 속도가 붙으면 허가가 먼저 나며, 허가가 먼저 나면 가격이 먼저 붙는다. **제도의 관문이 좁은 산업에서는 가장 좁은 관문을 통과할 수 있는 기술이 먼저 시장을 연다.** 이것이 이번 호의 첫 번째 구조적 판단이다.

반대 견해 — '세계 최초'가 '기술 최선두'는 아니다

이 판단을 과장하면 위험하다. 반침습이 먼저 도착했다는 사실은 반침습이 우월하다는 뜻이 아니다. 세 가지 반론을 함께 적어 둔다.

첫째, **대역폭의 천장이 다르다.** NEO의 적응증은 손 파악 기능 대상이라는 단일 동작으로 좁혀져 있다. 커서의 2 차원 이동, 로봇팔의 다관절 제어, 연속 발화의 실시간 합성 같은 과제로 가면 경막외 신호로는 정보량이 부족하다. 나오후테크(NeuroXess, 腦虎科技)가 2024 년 12 월 화산병원에서 기록한 상용 중국어 음절 142 개·정확도 71%는 **256 채널 피질내 전극**에서 나온 값이다(상하이시정부 2025-01-05).

둘째, **경쟁의 축이 다르다.** 뉴럴링크(Neuralink)가 겨루는 자리는 여전히 피질내다. 반침습에서 등록증을 먼저 받았다는 것은 트랙이 다른 경기에서 먼저 결승선을 지난 것에 가깝다. 두 결과를 같은 표의 같은 칸에 놓으면 오독이 된다.

셋째, **먼저 팔린 것이 오래 팔린다는 보장이 없다.** 반침습으로 열어 둔 상환 경로를 나중에 침습형이 이어받으면, 반침습 제품은 과도기의 다리 역할로 끝날 수 있다. 실제로 중국의 주요 파이프라인은 이미 피질내로 이동 중이다. '북뇌 1 호(北腦一号)'는 경막외 128 채널이지만 후속 '북뇌 2 호(北腦二号)'는 512 채널 피질내 어레이이며 2026 년 내 인체 임상검증 착수를 계획하고 있다(인민일보 2026-09-07).

국가약품감독관리국이 확정한 분류 격자

2026 년 6 월 30 일 국가약품감독관리국이 공포·시행한 2026 년 제 24 호 통고는 이 축에 **행정 등급**을 얹었다. 《뇌·컴퓨터 인터페이스 의료기기 제품 분류계정 지도원칙》과 《뇌·컴퓨터 인터페이스 의료기기 통용명칭 명명 지도원칙》 2 종이다. 여기서 확정된 규칙은 다음과 같다.

- 침습형·이식형 BCI 의료기기는 **3 류**로 관리하며 분류코드는 **12-00** 이다.
- 비침습형이라도 **질병 치료·기능 대체**를 목적으로 하면 3 류다.
- 비침습형 가운데 **인공지능 알고리즘을 쓰지 않는 뇌졸중 상지 재활훈련** 제품은 2 류다.
- 의료 목적이 아닌 제품, 즉 게임·확장현실 상호작용·스마트홈 조작 용도는 **의료기기로 관리하지 않는다.**

마지막 항목이 산업적으로 가장 크다. 소비자용 뇌파 기기가 규제 밖으로 명시적으로 밀려나면서, 의료와 소비자 시장 사이의 경계가 행정 문서로 그어졌다. 규제 밖에 있다는 것은 진입이 자유롭다는 뜻인 동시에 **의보 청구 코드를 받을 수 없다는** 뜻이기도 하다. 중국에서 소비자용 BCI 가 의료 실적을 마케팅에 쓰려면 별도의 의료기기 등록을 받아야 한다는 구조가 여기서 굳어졌다.

이 규칙을 침습도 축에 얹으면 다음 격자가 된다.

침습도	전극 위치	읽는 신호	대표 제품·주체	2026-09 기준 단계	관리 분류
침습(피질내)	대뇌 피질 내부	단일 뉴런 활동전위 + 국소장 전위	계단의료(StairMed) 256 채널 무선(WRS02)	다기관 등록 임상 준비·개시	3 류(12-00)
침습(피질내)	대뇌 피질 내부	동상	나오후테크 '싼취안(三全)' 전이식	혁신의료기기 특별심사 그린채널·전국 환자 모집	3 류(12-00)
침습(피질내)	대뇌 피질 내부	동상	즈란의료(Zhiran Medical) 128 채널	2026-05 등록 임상 개시, 2027 년 완료 예정	3 류(12-00)
침습(피질내)	대뇌 피질 내부	동상	북뇌 2 호(CIBR·신즈다) 512 채널	2026 년 내 인체 임상검증 계획	3 류(12-00)
반침습(경막외)	경막 바깥	국소장 전위	뉴라클 NEO	허가 완료(2026-03-13)·시판	3 류(12-00)
반침습(경막외)	경막 바깥	국소장 전위	북뇌 1 호(CIBR·신즈다) 128 채널	등록 임상 환자 등록 완료, 2027 년 등록증 신청 계획	3 류(12-00)
반침습(공막)	안구 공막	시각 자극(쓰기)	우한대 인민병원 망막 BCI	단일 증례 임상 보고(2026-07-08 수술)	3 류 해당
혈관 경유	뇌혈관 내 스텐트	국소장 전위	난카이대 단평(段峰) 팀	인체 시험 완료·의료기기 임상 전환 추진	3 류 해당
비침습(의료)	두피	뇌파	샤오나오테크(Shaonao) 재활 시스템	2 류 등록증 취득·병원 20 곳 이상 납품	2 류
비침습(의료)	두피	뇌파	아이핑의료 자회사 ADHD 훈련 헤드밴드	2 류 등록증·생산허가증 취득	2 류
비침습(소비자)	두피·근육	뇌파·근전	브레인코(BrainCo) 지능 바이오닉 손 등	규모 양산·시판	의료 목적 외는 규제 대상 아님

이 격자가 창간호가 남기는 자산이다. 다음 호부터는 이 표의 칸이 어느 방향으로 움직였는지만 추적하면 된다. 지금 시점에서 확실한 것은 오직 한 칸에만 허가가 찍혀 있고, 그 칸이 반침습이라는 사실이다. 그리고 그 한 칸을 통과시키기 위해 중국이 무엇을 미리 깔아 놓았는지가 이 리포트의 나머지 절이 다루는 내용이다.

침습형 지도 — 전극·채널·수술로봇

한국 독자에게 중국 침습형 BCI 기업 지도는 사실상 존재하지 않는다. 이 절은 그 지도를 그린다. 규율은 하나다. 모든 항목에 지금 어느 단계인지를 붙인다. 동물시험과 연구자 주도 임상과 등록 임상과 허가는 전혀 다른 사건이며, 이를 뭉뚱그린 서술이 중국 BCI 에 대한 오해의 대부분을 만든다.

단계 사다리 — 이 절을 읽는 기준

중국 의료기기 제도에서 이식형 BCI 가 시장에 닿기까지 거치는 관문은 다섯이다. ① 동물시험 → ② 연구자 주도 임상(IIT, 병원 윤리위 승인으로 소수 증례) → ③ 등록 임상(注册临床, 다기관 GCP 확증시험) → ④ 국가약품감독관리국 허가 → ⑤ 수가 적용·처방. 2026 년 9 월 현재 ⑤까지 도달한 제품은 뉴라클(Neuracle, 博睿康)의 NEO 하나뿐이며, 나머지는 모두 ②와 ③ 사이에 있다.

계단의료(StairMed, 阶梯医疗) — 수술로봇을 함께 만든 기업

상하이 소재. 창업자는 자오정튀(赵郑拓)와 리쉐(李雪)다. 핵심 자산은 머리카락 굵기의 100 분의 1 인 초유연 미창(微创) 전극과 이를 뇌에 정밀하게 밀어 넣는 자체 개발 수술로봇이다. 유연 전극은 뇌의 박동을 따라 움직여 반흔을 덜 만들지만, 물러서 손으로는 삽입할 수 없다. 전극의 유연성과 삽입 로봇은 한 세트로만 성립하는 기술이며, 이 결합을 자체적으로 확보한 것이 이 회사의 진입장벽이다.

임상 이력을 시점으로 끊어 보면 다음과 같다. 2025 년 3 월 25 일 푸단대 부속 화산병원에서 사지 절단 수험자에게 첫 임상 이식을 시행했고, 3 주 훈련 뒤 환자는 생각만으로 컴퓨터 커서를 움직여 레이싱 게임과 오목을 뒀다(상하이시정부 2025-05-11). 당시 사용된 것은 64 채널 제품이며 회사는 2025 년 안에 3~4 레를 마쳐 이듬해 등록 임상의 토대를 놓겠다고 밝혔다. 2026 년 초 차세대 256 채널 무선 고처리량 시스템(WRS02)의 등록용 임상 이식을 완료하고 뇌 제어 상호작용 기능을 검증했으며, 2026 년 중반 대규모 다기관 등록 임상을 개시했다(시나 2026-03-15).

이식 건수는 출처와 시점에 따라 다르므로 반드시 병기해야 한다. 신화사는 2026 년 8 월 4 일 기사에서 진행 중인 임상시험이 23 레라고 썼고, 2026 년 8 월 18 일 기사에서는 최근 1 년간 28 레라고 썼다. 회사는 2026 년 3 월 시점에 연내 약 40 레를 목표로 제시했다(시나 2026-03-15). 세 숫자는 서로 모순되지 않으며 기준이 다를 뿐이다.

주목할 것은 자본과 인적 구조다. 2026 년 3 월 알리바바가 주도한 5 억 위안 전략 투자를 유치했고 텐센트 등 기존 주주가 추가 출자했다. 최근 1 년 누적 조달액은 11 억 위안을 넘는다(중신사 상하이 2026-03-13). 알리바바와 텐센트가 함께 들어간 첫 BCI 기업이다. 동시에 창업자 자오정튀는 중국과학원 뇌과학·지능기술 혁신센터(CEBSIT) 연구원이며, 2026 년 7 월 23 일 상하이에서 출범한 CEBSIT BCI 연구센터의

센터장이다(CEBSIT 2026-07-26). 기초연구·창업·국가 플랫폼 운영이 한 사람에게 모이는 구조다. 자원 동원 속도에서는 강점이지만, 이해상충 관리가 제도적으로 어떻게 설계되는지는 공개 자료에서 확인되지 않는다.

나오후테크(NeuroXess, 脑虎科技) — 중국어를 실시간으로 읽어낸 전극

상하이 소재. 자체 개발 256 채널 고처리량 이식형 유연 전극을 축으로 신경전극·생체재료·뇌전 칩·의료급 이식체·고처리량 뇌전도계·신경외과 수술로봇·디지털 뇌은행 알고리즘 클라우드까지 수직 통합한 것이 특징이다.

임상 성과는 두 건이 뚜렷하다. 2024 년 8 월, 운동영역 인접 뇌전증 환자(21 세)에게 이식해 술후 2 일 만에 뇌 제어로 탁구·스네이크 게임을 실행했고 2 주 뒤에는 메신저·전자상거래·소셜 애플리케이션을 조작했다. 2024 년 12 월, 언어영역 종양을 동반한 뇌전증 환자(43 세)에게 이식해 술후 7 일 만에 상용 중국어 음절 142 개에 대해 71% 디코딩 정확도, 단자(單字) 디코딩 지연 100 밀리초 미만을 기록했다(상하이시정부 2025-01-05, 중신사 상하이 2025-01-02). 화산병원 신경외과 우진송(吴劲松) 교수팀과의 공동 연구다. 두 건 모두 연구자 주도 임상이며 등록 임상이 아니다.

2026 년의 무게중심은 '싼취안(三全)' 전이식 시스템으로 옮겨 갔다. 경막하 유연 전극 방식이며, 국내 최초·세계 두 번째로 배터리를 몸 안에 넣은 완전이식형이라고 소개된다. 국가약품감독관리국 혁신의료기기 특별심사 그린채널에 진입했고, 화산병원 마오잉(毛颖) 원장팀이 주관하는 전향적·다기관·단일군 목표값 임상시험의 대상 기기다. 산둥성립병원 윤리위원회가 2026 년 9 월 4 일 승인(윤심 2026 제 9 호)한 뒤 전국 단위 환자 모집이 시작됐다 — 모집 기간 2026 년 7 월 28 일~12 월 31 일, 대상 18~65 세, 연구기간 26 주(다중신문 2026-09-04). 다기관 등록 임상의 환자 모집을 언론과 병원 채널로 공개하는 방식은 중국 임상 처리량의 실체를 보여 준다.

즈란의료(Zhiran Medical, 智冉医疗) — 뇌의 움직임에 따라가는 전극

베이징 하이덴 소재, 2022 년 설립. 핵심 기술은 신축성(可拉伸) 초박막 유연 전극이다. 이식 후 뇌의 박동과 두개내 변위를 동적으로 따라가 전극과 조직 사이의 상대 운동을 줄이고, 이를 통해 장기 신호 안정성을 확보한다는 설계다. 2026 년 3 월 중국과학포럼의 15 대 표지성 혁신성과에 선정됐다.

단계는 명확하다. 2025 년에 100 채널 초과 침습형 BCI 제품의 중국 최초 임상 이식을 마쳐 안전성·유효성을 초보 검증했고, 2026 년 5 월 국내 최초로 100 채널 초과(128 채널) 침습형 BCI 시스템의 등록 임상을 개시했으며 2027 년 완료를 예정하고 있다(인민일보 2026-09-07). 자금은 2026 년 2 월 A+ 라운드 3 억 위안을 중과창업투자자금 주도로 조달했고 천련자본·IDG 캐피털·세쿼이아차이나 등이 참여했다(36 커 2026-02-11). 2026 년 상반기 누적 조달액은 6 억 위안으로 집계된다(투자계 2026-07-08).

베이징뇌과학·유뇌연구소(CIBR)와 신즈다(NeuCyber, 芯智达) — '복뇌' 계열

국가 연구기관과 기업이 짝을 이룬 형태다. '북뇌 1 호(北脑一号)'는 경막외 128 채널 무선 전(全)이식 유연 전극으로 블루투스 무선 전송과 체내외 충전 시스템을 갖췄다.

누적 실적은 기준일과 함께 읽어야 한다. 2026 년 6 월 12 일 보도에서는 근 30 례 이식·최장 이식 1 년 초과·누적 안전 작동 7 만 시간 초과로 집계됐고(중국일보망 2026-06-12), 2026 년 9 월 4 일 보도에서는 2026 년 7 월 31 일 기준 40 여 례 이식·누적 안전 작동 10 만 시간 초과로 갱신했다(베이징일보 2026-09-04). 임상 단계는 다기관 등록 임상의 환자 등록이 완료됐고 2027 년 의료기기 등록증 신청을 계획하는 지점이다(인민일보 2026-09-07). 등록 임상은 2025 년 5 월 쉬안우·텐탄·화산 세 곳의 국가신경질환의학센터가 공동으로 개시했다.

임상 결과 중 두 가지가 두드러진다. 하나는 기능 회복이다. 쉬안우병원이 '북뇌 1 호'와 시간 순차 척수 전기자극 시스템을 동시에 이식한 환자가 1 년 뒤 완전 척수손상에서 불완전 손상으로 등급이 바뀌었고 보조기를 걷고 자립 보행에 성공했다(중국망·신화사 2026-06-21, 인민일보 2026-09-07). 다른 하나는 언어 디코딩이다. 쉬안우병원 자오궈광(赵国光) 원장은 128 채널 '북뇌 1 호'가 근위축성측색경화증(루게릭병) 환자의 언어 디코딩에서 상용 단어 62 개, 정확도 76%를 기록했다고 발표했다(중국과학기술협회 특별포럼, 2026-07-18).

후속 '북뇌 2 호(北脑二号)'는 512 채널 무선 전이식 유연 피질내 전극 어레이로 침습형이며, 2026 년 내 인체 임상검증 개시를 계획하고 있다(인민일보 2026-09-07). 반침습에서 침습으로 넘어가는 파이프라인이 국가 연구기관 안에 갖춰져 있다는 뜻이다.

우한 중화뇌기(Zhonghua BCI, 武汉衷华脑机) — 발표 채널과 임상 채널의 간극

최대 65,536 채널 양방향 BCI 칩을 자체 개발했다고 발표해 국제적으로 알려진 회사다. 읽기만이 아니라 전기자극으로 쓰기까지 하는 양방향 구조를 표방한다. 2024 년 11 월 화중과기대 통지의학원 부속 세허병원에서 뇌종양 환자에게 고채널 자국산 BCI 를 이식해 중국 최초의 전(全)자국산 고채널 임상시험으로 보도됐다(우한시정부 2024-11-17).

여기서 반드시 짚어야 할 지점이 있다. 2025 년 11 월 26 일 정부지도가를 실제로 집행한 첫 BCI 수술에서 이 회사가 사용한 것은 64 채널 고처리량 유연 전극이다(국가의료보장국 2025-12-05). 발표 사양 65,536 채널과 실제 임상 사용 64 채널 사이에는 세 자릿수의 간극이 있다. 이는 부정이 아니라 이 산업의 통상적인 거리다. 칩이 지원하는 최대 채널 수와, 전극 제작·수술 안전성·데이터 전송 대역폭·전력 예산이 모두 맞아떨어져 사람에게 실제로 들어간 채널 수는 다른 값이다. 발표 스펙을 산업 능력으로 환산하지 않는 것이 이 지도를 읽는 규율이다.

2026 년 하반기 — 전침습 임상의 성(省) 단위 복제

2026 년 8 월 이후 눈에 띄는 현상은 전침습 수술이 각 성의 거점 병원으로 복제되고 있다는 점이다.

일자	병원	환자	기기 사양	성격
2026-08-03	화중과기대 부속 통지병원(우한)	55 세 고위 사지마비	두개골 직경 약 1cm 미세공, 두께 2~3 μ m 초유연 전극 8 가닥, 256 채널 단일뉴런급	화중 지역 첫 전침습 수술. 8-13 퇴원, 9-06 기준 재활 훈련 시작
2026-08-25	허베이외과대학 제 2 병원	52 세 남성, 추락 경수손상 7 년	100 채널 초과 자국산 전이식 무선 시스템, 초박형 생체적합 유연 전극	허베이성 첫 전침습 수술. 쑤샤오핑 교수팀 집도, 텐탄병원 자왕 교수 기술 지도
2026-08-29	정저우대학 제 5 부속병원	60 세, 3 년 전 경추골절 고위 마비	256 채널 유연 전극, 수술로봇+현미경 정밀 이식	병원 자체 첫 침습형 이식. 전국 다기관 척수손상 사지마비 BCI GCP 프로젝트 핵심 참여기관

세 건 모두 시판 제품이 아니다. 연구자 주도 임상이거나 다기관 등록 임상의 참여 증례다. 허베이외과 제 2 병원 사례는 보도에서 "현재 임상연구 단계이며 장기 안전성·유효성은 추가 검증이 필요하다"고 명시했다(허베이신문망 2026-09-03). 이 문장이 중요하다. 성 단위 복제는 시장 형성이 아니라 **임상 데이터 축적 능력의 확산**이다.

통지병원 사례에서 함께 보도된 배경 수치도 참고할 만하다. 중국 척수손상 환자는 약 400 만 명, 연간 신규 약 9 만 명이며 85%가 장년층이다(중국과학보 2026-08-15). 다른 출처는 370 만 명 초과로 집계한다(건강보망 2026-07-23). 집계 기준이 달라 값이 갈리지만, **잠재 환자 풀이 수백만 명 규모**라는 점은 두 출처가 일치한다.

이 지도가 말하는 것

침습형 파이프라인은 2026 년 9 월 현재 어느 것도 허가에 도달하지 않았다. 가장 앞선 것이 등록 임상 진행 중이고, '북뇌 1 호'가 2027 년 등록증 신청을 계획하며, 즈란의료가 2027 년 등록 임상 완료를 예정이다. 즉 **침습형의 첫 허가는 빨라야 2027~2028 년이다**. 그러나 그 사이에도 임상 증례는 계속 쌓이고, 각 성의 3 급급 병원이 수술 역량을 확보하고 있다. 허가가 나는 순간 시술 가능한 병원이 이미 깔려 있다는 뜻이다. 다음 절에서 볼 비침습·혈관 경유 영역은 이와 정반대로, 허가는 이미 났고 시장은 이미 돌아가고 있다.

비침습·혈관 경유·감각 재건 — 이미 값을 받는 쪽

침습형이 뉴스를 가져가는 동안 매출을 가져간 쪽은 비침습형이다. 이 절의 논지는 단순하다. 중국 BCI 시장의 현금 흐름은 이미 존재하며, 그 대부분은 두피에 전극을 붙이는 2 류 의료기기에서 나온다. 침습형이 2027~2028 년 첫 허가를 향해 임상을 쌓는 동안, 비침습형은 등록증을 받아 병원에 납품하고 환자에게 청구하고 있다.

2 류 등록증이 이미 여러 장 나와 있다

비침습형 BCI 의료기기의 등록 사례는 지방 단위로 흩어져 있어 한눈에 잡히지 않는다. 확인된 것을 모으면 다음과 같다.

기업·기관	제품	인허가	실적
샤오나오테크(Shaonao, 韶脑科技)	뇌파 수집 재활훈련 장비	2024 년 말 상하이시 제 1 호 비침습 BCI 의료기기 2 류 등록증	2025 년 9 월 기준 전국 20 개 이상 병원 진입, 누적 3,000 인차 이상 환자 서비스
선전 평루이뇌과학(아이평의료 지주 자회사)	BCI 기반 멀티모달 주의력결핍과잉행동장애(ADHD) 행동훈련 시스템의 비침습 헤드밴드	2 류 의료기기 등록증 + 생산허가증	시스템의 실제 응용·시장 진입 요건 확보
청두 첸옌류뇌인공지능혁신센터	뇌기능 평가·자폐 보조진단 시스템(문어 모양 두부 착용형)	전국 최초 시스템으로 소개	보조진단 정확률 90% 초과. 청두시 진장구 13 개 사구서비스센터 보급, 24~48 개월 아동 무료 선별, 연내 수천 명 서비스 예정
충칭 윈나오의료	BCI 재활훈련 시스템	충칭시약품감독관리국 의료기기 등록증	—
리즈즈닝(力之智能)	'뇌-사지-근 융합' 재활 시스템	10 개 제품 2 류 의료기기 등록증	협력 의료기관 100 곳(2026-08-27 기업 발표 기준)

(출처: 동우증권 2025-10-27, 중국과학보 2026-09-01)

여기서 읽어야 할 것은 개별 회사가 아니라 **패턴**이다. 비침습형 BCI 는 대부분 '재활훈련 시스템'이라는 이름으로 등록된다. 이는 2026 년 6 월 30 일 국가약품감독관리국이 명명 지도원칙에서 정한 핵심어(재활훈련 시스템·기능대상 시스템·신경자극 시스템) 가운데 첫 번째다. 뇌졸중 후 상지 재활, 주의력결핍과잉행동장애 훈련, 인지 평가처럼 **기존 재활의학과에 이미 수가와 진료 흐름이 있는 자리**에 BCI 가 얹히는 방식이다. 새 시장을 만드는 것이 아니라 있는 시장의 장비를 교체하는 전략이며, 그래서 확산이 빠르다.

브레인코(BrainCo, 强脑科技) — 매출을 밝히지 않는 유니콘

2015 년 항저우에서 설립된 비침습 BCI 전문 기업이다. 신경신호 수집, 디코딩 알고리즘, 지능 바이오닉 기기를 축으로 의료건강·교육·소비자 상호작용 영역에 제품을 낸다. **지능 바이오닉 손은 이미 규모 양산 단계**(21 경제 2026-01-26).

자본 이력은 뚜렷하다. **2026 년 1 월 6 일 약 20 억 위안 규모 프리 IPO 라운드**를 마쳤고 IDG 캐피털과 화딩국제가 주도했으며 란쓰과기·링이즈자오 등 제조 기업이 참여했다. 투자 후 기업가치는 **13 억 달러를 넘는다**. **2026 년 1 월 12 일 홍콩거래소에 비밀 방식으로 상장 신청**을 제출했고 중금공사와 UBS 가 공동 주관한다. **2026 년 5 월 14 일 기준 여전히 청문 대기 상태**이며 청문일과 투자설명서는 공개되지 않았다(동점과기 2026-01-13, 21 경제 2026-01-26, 동방재부 2026-05-19).

여기서 **비공개 자체가 분석 대상**이다. 중국 BCI 기업 가운데 소비자 시장에 실제 제품을 파는 대표 주자인데도, 지능 바이오닉 손의 판매량·매출·수출 실적이 공개된 적이 없다. 홍콩 상장 절차가 비밀 방식으로 진행되면서 투자설명서가 나오지 않았기 때문이다. 이는 **중국 비침습 BCI 시장의 실제 크기를 외부에서 검증할 수 없다는** 뜻이며, 뒤에서 다룰 시장 규모 추정치가 기관마다 수십 배씩 벌어지는 원인 중 하나다.

혈관 경유형 — 개두술 없이 가는 제 3 의 길

혈관 경유형 BCI 는 목의 혈관으로 스텐트 전극을 밀어 넣어 뇌혈관 벽에서 신호를 읽는다. 개두술이 필요 없다는 것이 결정적 장점이다. 신경중재술은 이미 중국 3 급갑 병원 어디에나 카테터·조영실·시술 인력이 갖춰져 있는 표준 술기이므로, **인프라를 새로 깔지 않고 시술 병원을 확보할 수 있다**.

정책이 이 경로를 명시적으로 인정했다. 2025 년 7 월 23 일 7 개 부처가 발문한 《뇌·컴퓨터 인터페이스 산업 혁신발전 촉진에 관한 실시의견》은 전국 개발 항목에서 "경막상·경막하·대뇌 피질내 등 서로 다른 영역을 향한 이식형 전극 연구개발, **뇌혈관 개입식 전극 탐색**"을 적었다. 국가 문건이 기술 경로를 열거하며 혈관 경유를 넣은 것이다.

실행 주체는 난카이대학 **단평(段峰) 교수팀**이다. 2025 년 세계 최초의 혈관 경유형 BCI 인체 임상시험을 완료했다고 보도됐다(시나 2026-05-21). 다만 인체 시험의 환자 수·병원·정확한 일자는 공개 자료에서 확인되지 않으므로 규모는 단정하지 않는다. 심웨이의료(心玮医疗)의 혈관 경유형 임상 연구 단계 언급도

있으나 구체 단계는 확인되지 않는다. 국가 문건이 이 경로를 명시적으로 열거했다는 사실 자체가, 개두술 없이 기존 신경중재술 인프라를 쓰는 이 길이 규제·산업의 인정 궤도에 올랐음을 말해 준다.

감각 재건 — 읽는 인터페이스에서 쓰는 인터페이스로

지금까지의 BCI 는 대부분 뇌에서 신호를 읽는 방향이었다. 2026 년 여름 중국에서 나온 사례는 반대 방향, 즉 뇌·신경에 신호를 쓰는 인터페이스다.

2026 년 7 월 8 일, 우한대학 인민병원 **샤오쉬안(肖璇)** 팀이 망막색소변성으로 4 년간 실명 상태였던 60 세 환자에게 **안구를 뚫지 않고 공막에 자극칩을 이식**했다. 2026 년 8 월 26 일 환자가 특수 스마트안경을 착용한 뒤 빛과 한자 필기를 인식하는 데 성공했다. 문헌 검색 결과 **세계 최초의 고해상도 반침습 망막 BCI 임상 안전·유효 성공 사례**로 보도됐으며, 기술은 국가중점연구개발계획 수석과학자 양자웨이 팀이 핵심 지원했다(조신문·원저우망 2026-09-06). 적응 가능한 실명 안질환은 7 종으로 소개됐다.

출처 등급을 분명히 해야 한다. 이는 지방 매체 보도에 근거한 단일 증례이며 동료심사 논문이나 등록 임상이 아니다. '세계 최초'라는 표현도 보도 주체의 문헌 검색 결과다. 그럼에도 산업적 함의는 크다. 감각 재건은 운동기능 대상과 달리 **의료기기 등록의 적응증이 명확하고 환자 수가 크며 기존 안과 인프라를 쓴다.** 중국이 이 방향에 자원을 넣기 시작했다는 사실 자체가 다음 호 이후의 추적 대상이다.

뉴로모듈레이션과 부품 — 조용히 등록증을 받는 층

BCI 논의에서 자주 빠지지만 실제 매출 규모가 가장 큰 층이 뇌심부 자극(DBS) 계열의 뉴로모듈레이션이다. 이 층에서도 2026 년에 움직임이 있었다.

핀치의료(PINS, 品驰医疗, 베이징)의 '이식형 뇌·컴퓨터 인터페이스 신경자극기'가 2026 년 8 월 25 일 국가약품감독관리국 의료기기기술심사센터(CMDE)의 **혁신의료기기 특별심사 2026 년 제 14 호 공시**에 포함됐다. 11 개 제품이 그린채널 진입 예정으로 공시됐고 공시 기간은 2026 년 8 월 25 일부터 9 월 8 일까지다(CMDE 2026-08-25). 심혈관 3 건, 신경조절·BCI 3 건, 종양진료 3 건 등의 분포다. **기존 DBS 기업이 BCI 라는 이름으로 그린채널에 들어왔다**는 것이 이 공시의 의미다. 폐쇄루프 신경조절, 즉 뇌 신호를 읽어 자극을 조절하는 방식이 규제상 BCI 로 분류되기 시작했다.

부품 층에서는 **산하이의료(Shanghai Medical, 山海医疗, 난징)**의 사례가 있다. 자체 개발 '자극기록전극'이 **국가 3 류 의료기기 등록증**을 취득했다. 전국 최초로 양(雙)매크로단자 구조에서 뇌심부 뉴런의 활동전위와 국소장 전위를 수집하면서 자극과 기록을 양방향으로 전환할 수 있는 일체형 전극이다. 수술 중에 전극 하나로 신경신호를 실시간 판독하면서 자극 조절을 검증할 수 있다. 같은 회사의 '밍통(明瞳)' 침습형 뇌심부 전기생리 기록·자극 장비는 국내 첫 BCI 3 류 의료기기로 다수 3 급급 병원에서 이미 상용화됐다(신화망 장쑤 2026-09-04).

여기서 범주를 구분해야 한다. 밉통이 "국내 첫 BCI 3 류 의료기기"라는 서술과 NEO 가 "세계 첫 이식형 BCI 3 류"라는 서술은 충돌하지 않는다. 밉통은 뇌심부 전기생리를 기록·자극하는 수술 지원 장비이고, NEO 는 환자 몸에 남겨 기능을 대신하는 이식형 기능대상 시스템이다. 등록 범주가 다르다.

비의료 응용 — 학술 성과와 산업화를 구분한다

BCI 로 로봇과 드론을 조종한 사례는 자주 인용되지만 대부분 대학 실험실 결과다. 정확히 표기해 둔다.

· 화둥이공대학이 혼합현실 기반 BCI 로 사족보행 로봇을 안정적으로 제어했다(동우증권 2025-10-27 인용, 대학 연구).

· 시베이공업대학 전자정보학원 세송원(谢松云) 교수팀이 뇌전도 캡으로 소형 4 축 드론 3 대 이상을 동시에 백플립시켰다(동상, 대학 연구).

· 연산대학과 위안나오치렌이 개발한 약 500g 웨어러블 뇌 제어 재활 로봇글러브가 친황다오시 제 1 병원에서 임상 테스트 중이며, 뇌졸중 편마비 환자가 3~5 개월 훈련 시 운동능력이 유의하게 회복됐다고 보고됐다(중국고신망 2026-09-04, 임상 테스트 단계).

2026 년 9 월 3 일 베이징에서 개막한 중국 국제복지박람회는 처음으로 BCI 전용관을 개설해 침습형부터 비침습형까지 여러 기술 경로와 의료재활·시각재건 응용을 전시했다. 전시회에 전용관이 생긴다는 것은 산업이 조달·구매 채널에 진입했다는 실무적 신호다.

이 층이 한국에 갖는 의미

비침습형 층은 한국 기업이 지금 당장 부딪히는 경쟁 구간이다. 침습형은 아직 규제 장벽 안에 있어 중국 기업도 시장이 없지만, 비침습 재활 장비는 이미 병원 조달이 돌아가고 있다. 그리고 이 층의 제품은 한국 재활의료기기 기업의 제품군과 정면으로 겹친다. 다음 두 절에서 볼 규제·수가 제도가 왜 결정적인지가 여기서 드러난다. 같은 성능의 장비라도 청구 코드가 있는 쪽이 팔린다.

규제 — 국가약품감독관리국이 만든 통과 경로

세계 최초의 이식형 BCI 등록증이 중국에서 나온 이유를 기술로 설명하면 절반만 맞다. 나머지 절반은 **통과 경로를 미리 설계해 둔 규제 기관**에 있다. 이 절은 국가약품감독관리국(NMPA)이 2024 년부터 2026 년 9 월까지 무엇을 깔았는지를 순서대로 본다.

혁신의료기기 특별심사 — 시간을 줄이는 그린채널

중국의 혁신의료기기 특별심사(创新医疗器械特别审查)는 국내 최초의 발명특허를 보유하고 기술적으로 국제 선도이며 임상적 가치가 뚜렷한 제품에 대해, 심사 단계마다 전담 인력을 붙이고 자료 보안을 병행 처리해 심사 기간을 줄이는 제도다. 신청 접수부터 심사 결과까지가 공개 공시로 관리된다.

NEO 의 시계열이 이 제도의 효과를 보여 준다. **2024 년 8 월 그린채널 진입 → 2025 년 5 월 등록 임상 개시 → 2026 년 1 월 등록 임상 종료 → 2026 년 3 월 13 일 허가**. 그린채널 진입부터 허가까지 약 1 년 7 개월이고, 등록 임상 종료부터 허가까지는 약 두 달이다. 이식형 3 류 고위험 의료기기의 심사 기간으로는 이례적으로 짧다.

2026 년에도 같은 통로가 계속 열리고 있다. **2026 년 8 월 25 일 국가약품감독관리국 의료기기기술심사센터(CMDE)가 혁신의료기기 특별심사 신청 심사결과 2026 년 제 14 호를 공시했다.**

11 개 제품이 그린채널 진입 예정으로 올랐고 그 가운데 베이징 핀치의료기기(PINS, 品驰医疗)의 '이식형 뇌·컴퓨터 인터페이스 신경자극기'가 포함됐다. 공시 기간은 2026 년 8 월 25 일부터 9 월 8 일까지다(CMDE 2026-08-25). 심혈관 3 건, 신경조절·BCI 3 건, 종양진료 3 건 등으로 분포했다. 나오후테크의 '싼취안(三 隼)' 전이식 시스템 역시 이 그린채널에 진입해 있다(다중신문 2026-09-04).

2026 년 제 24 호 통고 — 이름과 등급이 확정됐다

2026 년 6 월 30 일, 국가약품감독관리국이 2026 년 제 24 호 통고로 《뇌·컴퓨터 인터페이스 의료기기 제품 분류계정 지도원칙》과 《뇌·컴퓨터 인터페이스 의료기기 통용명칭 명명 지도원칙》 2 종을 공포하고 공포일부터 시행했다. 같은 날 분류계정 지도원칙에 대한 공식 해설도 게재됐다.

이 문서가 확정된 것은 세 가지다.

첫째, 정의다. BCI 의료기기는 "침습 또는 비침습 방식으로 중추신경계가 만든 신경신호를 측정해 실시간 디코딩하고, 환자와 외부 보조·진료 기기 사이의 실시간 양방향 상호작용 또는 페루프 피드백을 통해 중추신경계 기능의 개선·복구·대체 등 임상 효과에 이르는 유원(有源) 의료기기"로 규정됐다. 핵심 요건은 ① 중추신경 신호 측정 ② 실시간 디코딩 ③ 양방향 상호작용 또는 페루프 피드백 ④ 중추신경계 기능의 개선·복구·대체다. 네 요건을 모두 갖춰야 BCI 의료기기다.

둘째, 관리 등급이다. 침습형·이식형 BCI 의료기기는 3 류로 관리하며 분류코드는 12-00 이다.

비침습형이라도 질병 치료·기능 대체를 목적으로 하면 3 류이고, 인공지능 알고리즘을 쓰지 않는 뇌졸중 상지 재활훈련 제품은 2 류다. 그리고 **의료 목적이 아닌 제품 — 게임·확장현실 상호작용·스마트홈 조작 등 — 은 의료기기로 관리하지 않는다.**

셋째, 이름이다. 명명 구조는 '특징어 1 + 특징어 2 + 특징어 3(필요시) + 핵심어'다. 핵심어는 재활훈련 시스템·기능대상 시스템·신경자극 시스템 등이며, 명명 예시로 이식형 BCI 신경자극 시스템, 이식형 BCI 수부 운동기능 대상 시스템, 비침습형 BCI 상지 재활훈련 시스템이 제시됐다.

왜 이름과 등급이 산업 문서인가. 중국 의료기기 제도에서 제품은 통용명칭이 확정돼야 등록증에 적히고, 등록증이 있어야 의료보장국의 코드를 받고, 코드가 있어야 병원이 청구한다. 이름 짓는 규칙이 없으면 그 사슬 전체가 시작되지 않는다. 명명 지도원칙은 규제 문서가 아니라 **시장 진입 문서**다.

심사 기준이 기능별로 쪼개지고 있다

2026 년 8 월 이후 국가약품감독관리국 의료기기기술심사센터의 움직임은 한 방향을 가리킨다. BCI 를 하나의 범주로 보지 않고 기능 유형별로 심사 기준을 세분화하는 것이다.

일자	문건(의견수렴안)	적용 범위	의견 마감
2026-08-18	《이식형 BCI 운동기능 대상류 의료기기 기술심사요점》	중추신경 손상에 따른 운동기능 장애 환자의 운동 의도를 실시간 디코딩해 실행기기를 조작하는 제품(분류코드 12-00, 3 류)의 등록 신청	2026-09-07
2026-08-31	《이식형 BCI 시스템(전자기기 커서 상호작용 조작 기능) 임상시험 기술심사요점》	이식형 BCI 가운데 전자기기 커서 조작 기능	2026-09-14

첫 번째 문건의 심사 초점은 신호 수집의 품질·실시간성·안정성, 디코딩 알고리즘의 범용성·정확성·실시간성, 실행기기 조작의 정확성, 그리고 임상 과정에서 수집해야 할 전극 신뢰성·신호 안정성 데이터다. 두 번째 문건은 커서 조작이라는 별도 기능에 대해 임상시험 설계 기준을 따로 세운다.

이 두 건은 발행일 시점에 진행 중이다. 운동기능 대상류는 2026 년 9 월 7 일에 의견 접수가 끝났고, 커서 조작 임상시험 기준은 9 월 14 일까지 열려 있다. 기능별 심사요점이 확정되면 기업은 무엇을 증명해야 하는지를 사전에 알고 임상을 설계할 수 있다. 심사 예측 가능성이 올라가면 임상 실패 비용이 줄고, 그만큼 자본이 들어온다.

표준 — 용어에서 산업 체계로

규제가 개별 제품을 다룬다면 표준은 산업 전체의 문법을 다룬다. 중국은 이 층도 2 년 사이에 채웠다.

① 첫 업계 표준. YY/T 1987—2025 《뇌·컴퓨터 인터페이스 기술을 채용한 의료기기 용어》가 2025 년 9 월 국가약품감독관리국에서 공포돼 2026 년 1 월 1 일 시행됐다. 중국 최초의 BCI 의료기기 표준이며, 연구개발·심사·규제에 '공통 언어'를 제공하는 것이 목적이다(등우증권 2025-10-27). 인공지능 알고리즘용 뇌전 데이터셋의 품질 요구·평가방법 표준도 입안 공시를 거쳤다(상하이시약품감독관리국 2025-02-26).

② 국가표준의 대량 시행. 2026 년 8 월 1 일부터 BCI 를 포함한 488 개 국가표준이 시행에 들어갔다(강제성 46 개, 권고성 442 개). 에너지소비 한도, BCI, 디지털 트윈, 베이더우 응용, 태양광 발전 등 신흥·미래산업 관련 중요 국가표준이 포함됐다(신화사 2026-07-31).

③ 산업 표준체계의 설계. 2026 년 8 월 24 일 공업정보화부 과학기술사가 《국가 뇌·컴퓨터 인터페이스 산업 표준체계 건설 가이드라인(2026 판)》의견수렴안을 공시했다. 공시 기간은 2026 년 8 월 25 일부터 9 월 23 일까지이며 의견은 지정 전자우편으로 접수한다(공업정보화부 원문). 개별 표준이 아니라 **표준의 지도(地圖)**를 그리는 문서다. 어떤 층에 어떤 표준을 몇 개 만들지를 국가가 미리 배치한다는 뜻이며, 발행일 현재 확정되지 않았으므로 최종 내용은 열려 있다.

세 층을 겹치면 순서가 보인다. 용어 → 개별 국가표준 → 산업 표준체계. 말을 통일하고, 개별 규격을 만들고, 전체 지도를 그린다. 표준이 규제를 뒤따르는 것이 아니라 규제와 나란히 간다.

지방 입법의 등장 — 규제가 지자체 경쟁 수단이 됐다

2026 년 9 월 6 일 선전시 사법국과 과학기술혁신국이 《선전경제특구 뇌·컴퓨터 인터페이스 산업 혁신발전 촉진에 관한 몇 가지 규정(의견수렴안)》을 공개했다(21 세기경제보도 2026-09-06). 행동방안이나 실시의견이 아니라 **경제특구 법규 형식**이라는 점이 다르다.

담긴 수단은 셋으로 나뉜다.

· **수요 창출** — 첫 구매 목록 편성, 정부조달 최적화, 응용 시나리오 목록 발표.

의료건강·공업제조·민생소비·재활 영역으로 확대.

· **연구 지원** — 혁신연합체 구성, 핵심기술 공략 지원.

· **규제 가속** — 임상연구의 등급별 분류 감독, 윤리심사 상호인정 메커니즘, 국가약품감독관리국 대만구(大湾区)분센터를 활용한 심사 전치·검증 연동·우선등록.

세 번째 묶음이 핵심이다. 윤리심사 상호인정은 다기관 임상에서 각 병원 윤리위원회를 따로 통과해야 하는 시간을 줄인다. 국가약품감독관리국 분센터를 통한 심사 전치는 중앙 심사의 일부를 지역에서 미리 진행한다는 뜻이다. **지자체가 세제나 보조금이 아니라 '규제 통과 속도'를 유치 조건으로 내걸기 시작했다.** 상하이가 세계 최초 허가를 가져간 뒤 선전이 대응한 구도이며, 이 경쟁은 다른 도시로 번질 가능성이 높다.

이 절의 결론

중국의 BCI 규제는 억제 장치가 아니라 **통과 장치**로 설계돼 있다. 그린채널로 시간을 줄이고, 분류·명명으로 사슬을 열고, 기능별 심사요점으로 예측 가능성을 높이고, 표준으로 문법을 통일하고, 지방 입법으로 속도를 다시 경쟁시킨다. 이 다섯 층은 서로 다른 부처와 지자체가 만들었지만 방향이 하나다.

그리고 이 모든 것보다 앞서 움직인 것이 값이다. 다음 절에서 다룰 **가격 항목의 선(先)신설**은 2025 년 3 월, 즉 NEO 허가보다 1 년 전에 이미 끝나 있었다.

수가 — 값을 먼저 매기는 나라

이 절이 창간호의 중심이다. 앞의 여섯 절이 사실을 쌓았다면, 여기서 판단을 낸다. **중국이 뇌·컴퓨터 인터페이스에서 앞선 것은 뇌가 아니라 순서다.** 그리고 그 순서의 첫 칸은 기술도 허가도 아닌 가격이었다.

통상의 순서와 중국의 순서

신의료기술이 환자에게 닿는 통상적 순서는 정해져 있다. 기술이 성숙하고, 임상시험으로 안전성과 유효성을 증명하고, 규제기관의 허가를 받고, 그 뒤에 보험자가 값을 매길지 판단한다. 값을 매기는 단계는 언제나 마지막이며, 여기서 몇 년이 더 걸린다. 세계 어디서나 신의료기술의 실제 병목은 허가가 아니라 상황이다.

중국은 이 순서를 뒤집었다. 시간 순으로 놓으면 다음과 같다.

시점	단계	내용
2024-01	산업 지정	국가발전개혁위원회 등 《미래산업 혁신발전 촉진에 관한 실시의견》이 BCI 를 미래산업 10 대 표지성 제품에 편입
2025-03-11	가격 항목 신설	국가의료보장국 《신경계통류 의료서비스 가격항목 입항 지침(시행)》 — BCI 신기술에 대해 전망적으로 단독 입항
2025-03-31	지방 지도가 고시	후베이성의료보장국 — 침습 이식비 6,552 위안/회, 침습 제거비 3,139 위안/회, 비침습 적합비 966 위안/회
2025-05-16	지방 해설	저장성의료보장국 정책 해설 게재
2025-07-23	산업 정책	7 개 부처 《BCI 산업 혁신발전 촉진 실시의견》 (공업정보화부련과(2025) 164 호)
2025-09	의보 코드 부여	국가의료보장국 《BCI 등 혁신 의용소모품 제품 신고 부호부여 작업에 관한 공고》 — 허가 즉시 의보 결산 시스템 진입
2025-09-05	지방 시행	상하이시의료보장국 《본시 BCI 관련 의료서비스 가격항목 시행 통지》
2025-11-26	정부지도가 집행 1 호	화중과기대 통지의학원 부속 통지병원 — 31 세 척수손상 환자, 우한 중화뇌기 64 채널 유연 전극

2026-01-01	표준 시행	YY/T 1987—2025 《BCI 기술을 채용한 의료기기 용어》 시행
2026-03-13	허가	국가약품감독관리국, 뉴라클 NEO 3 류 등록증 — 세계 최초
2026-04-28	병원 가격 등록	푸단대 부속 화산병원
2026-06-30	분류·명명 확정	국가약품감독관리국 2026 년 제 24 호 통고
2026-07-13	세계 최초 처방·시판 후 첫 이식	화산병원. NEO 의 후후이바오(沪惠保) 편입 확인
2026-08~09	심사 기준·산업 표준 정비	의료기기기술심사센터 심사요점 2 건, 공업정보화부 산업 표준체계 가이드라인
2026-09-04	가격 항목 예비입안 제도	국가의료보장국 — '15-5' 기간 시범 시행 발표

허가(2026-03)가 가격 항목 신설(2025-03)보다 1 년 늦다. 그리고 정부지도가를 실제로 집행한 첫 수술(2025-11)이 허가보다 넉 달 빠르다. 이 두 사실이 순서 역전의 증거다.

2025 년 3 월 — 팔 물건이 없는데 값부터 매겼다

2025 년 3 월 11 일 국가의료보장국이 발표한 《신경계통류 의료서비스 가격항목 입항 지침(시행)》은 신경계 의료서비스 가격 항목 전체를 정비하면서, BCI 라는 아직 허가 제품이 없는 신기술에 대해 **선제적으로 단독 항목을 만들었다**. 신설된 항목은 셋이다.

- 침습형 BCI 이식비(侵入式脑机接口置入费)
- 침습형 BCI 제거비(侵入式脑机接口取出费)
- 비침습형 BCI 적합비(非侵入式脑机接口适配费)

제거비가 함께 만들어졌다는 점이 설계의 성격을 보여 준다. 이식형 기기는 언젠가 빼야 하고, 뺄 때도 수술이며 비용이 든다. 이식만 값을 매기고 제거를 빠뜨리면 병원이 이식을 꺼린다. 항목을 세 개로 짰 것은 시술 생애주기 전체를 염두에 둔 설계다.

2025 년 3 월 31 일 후베이성이 첫 지도가를 고시했다 — **이식비 6,552 위안, 제거비 3,139 위안, 비침습 적합비 966 위안(회당)**. 이후 다수 성이 이식비 6,000~6,600 위안대, 비침습 약 960 위안 수준으로 지도가를 정했다(증권시보, 시나 2026-05-21). 상하이 는 2025 년 9 월 5 일 시행 통지를 냈다.

2025 년 9 월 — 코드가 붙었다

가격 항목이 있어도 제품에 코드가 없으면 병원이 청구할 수 없다. 2025 년 9 월 국가의료보장국은 BCI 등 혁신 의용소모품 제품의 신고 부호부여 작업 공고를 냈다. 제품이 허가를 받는 즉시 의보 결산 시스템에 들어갈 수 있게 하는 절차이며, 업계는 이를 "병원 진입의 마지막 1 킬로미터를 해소한 조치"로 평가했다(동우증권 2025-10-27).

2025 년 11 월 26 일 — 값이 실제로 청구됐다

제도가 종이에 그치지 않았다는 증거는 한 건의 수술이다. 2025 년 11 월 26 일, 화중과기대 통지의학원 부속 통지병원에서 3 년 전 사고로 고위 하반신마비가 된 31 세 척수손상 환자에게 우한 중화뇌기의 64 채널 고처리량 유연 전극을 이식했다. 국가의료보장국은 2025 년 12 월 5 일 게시글에서 이를 정부지도가를 집행한 중국 첫 BCI 수술로 소개하며 후베이성 고시 금액을 함께 적었다.

허가 제품이 아직 없던 시점에, 임상연구 단계의 기기를 쓴 수술에 이미 공식 가격이 적용됐다. 이것이 '값을 먼저 매긴다'는 말의 실질이다.

2026 년 4~7 월 — 허가 뒤 넉 달 만에 처방

NEO 가 2026 년 3 월 13 일 허가를 받자 사슬이 곧바로 작동했다. 2026 년 4 월 28 일 화산병원이 의보 가격 등록을 완료했고(인민일보 클라이언트 2026-07-15), 2026 년 7 월 13 일 세계 최초의 BCI 처방이 발행되며 시판 후 첫 이식 수술이 이뤄졌다. 같은 보도에서 NEO 시스템이 상하이시 보완형 의료보험 후후이바오(沪惠保)에 편입된 사실이 확인된다.

여기서 반드시 구분해야 한다. 확인된 것은 ① 국가 차원의 가격 항목 신설 ② 성 단위 지도가 고시 ③ 의보 코드 부여 절차 ④ 병원별 가격 등록 ⑤ 상하이 보완보험 편입까지다. 국가 기본의료보험의 급여(报销) 범위와 본인부담률이 전국적으로 어떻게 적용되는지는 공개 자료에서 확인되지 않았다. 가격 항목이 있다는 것은 병원이 얼마를 받을 수 있는지가 정해졌다는 뜻이지, 그 금액을 보험이 얼마나 대신 내주는지가 정해졌다는 뜻이 아니다. 이 구분을 흐리면 중국 시장의 크기를 과대평가하게 된다.

그럼에도 보완보험 편입은 의미가 크다. 후후이바오는 상하이 시민 대상 보완형 상품이며, 여기 들어갔다는 것은 환자 본인부담을 줄여 주는 경로가 최소한 한 도시에서 열렸다는 뜻이다.

2026 년 9 월 4 일 — 허가 전에 값을 매기는 제도

그리고 이번 호의 결정적 사실이 온다. 2026 년 9 월 4 일 국무원 신문판공실의 '15 차 5 개년 계획 개막' 시리즈 기자회견에서 국가의료보장국 부국장 스쯔하이(施子海)가 두 가지를 발표했다(과기일보 2026-09-05).

첫째, 수술로봇·BCI 등 200 여 개 관련 가격항목을 통일 신설해 신기술·신제품의 수가 청구 수요를 해결했다.

둘째, '15-5' 기간에 의로서비스 가격항목 '예비입안(预立项)' 제도를 시범 시행한다. 신기술이 임상연구에 진입하거나 혁신의료기기 특별심사에 착수한 시점부터, 정식 허가가 나기 전에 의료보장 부처가 조기 개입해 가격정책 지침을 제공한다. 그리고 "한 개 성에서 입항하면 전국이 뒤따르는" 방식으로 허가과 가격 입항을 이음매 없이 연결한다.

이 제도의 의미를 정확히 짚어야 한다. 기업 입장에서 신의료기술 개발의 가장 큰 불확실성은 "허가를 받아도 값을 받을 수 있는가"다. 이 불확실성은 개발 초기에는 계산할 수 없고, 그래서 자본이 들어오기를 주저한다. 예비입안 제도는 **임상 진입 시점에 그 불확실성을 제거한다**. 개발 단계에서 대략의 수가 구조를 알 수 있다면, 투자자는 시장 규모를 추정할 수 있고, 기업은 원가 구조를 역산해 제품을 설계할 수 있다.

같은 회견에서 제시된 규모 지표는 이 제도가 작동하는 판의 크기를 보여 준다. 전국 통일 의료보험 플랫폼 가입자 13.3 억 명, 지정 의료기관 약 100 만 곳, 일평균 결제 2,800 만 건 초과, 연간 80 억 인·차례·기금 결제 3 조 위안.

값이 먼저 붙으면 병원이 먼저 움직인다

이 절의 사실들을 하나의 인과로 묶으면 다음과 같다.

가격 항목이 먼저 있으면 병원은 제품을 쓸 때 **얼마를 청구할지 알고 시작한다**. 청구 금액을 알면 임상시험 참여의 기회비용을 계산할 수 있다. 계산이 되면 다기관 임상에 병원을 모으기 쉽다. 그래서 NEO의 등록 임상이 11 개 기관에서 78 일 만에 32 레를 채울 수 있었고, '복뇌 1 호'가 40 여 레·누적 안전 작동 10 만 시간(2026-07-31 기준)을 쌓을 수 있었으며, 허가가 나자 다섯 달 만에 최소 네 개 병원으로 시술이 퍼질 수 있었다.

미국·유럽·한국의 침습형 BCI 임상이 각 기관에서 한 명씩 조심스럽게 진행되는 동안, 중국은 동일 프로토콜을 여러 병원에 병렬로 걸었다. 이 차이는 외과 기술의 차이가 아니라 **병원이 참여를 결심하는 데 필요한 정보의 차이**다.

따라서 한국 기업이 중국 BCI 에서 상대할 대상은 전극도 알고리즘도 아니다. 성 의료보장국의 가격항목 신청 절차이며, 그 절차가 만들어 내는 임상 처리량이다. 다음 절에서 볼 정책과 산업 생태는 이 순서를 뒷받침하기 위해 배치된 자원의 목록이다.

정책·산업 생태 — 7 부처 실시의견에서 지방 집적구까지

앞 절의 순서 역전은 우연이 아니다. 그것을 가능하게 한 자원 배치가 있다. 이 절은 중앙 문건에서 지방 집적구까지, 중국이 BCI 에 무엇을 걸었는지를 목표 숫자와 함께 정면으로 제시한다. 그리고 각 목표에 달성 여부를 판정할 관측 지표를 붙인다.

7 부처 실시의견 — 산업의 최상위 설계

《뇌·컴퓨터 인터페이스 산업 혁신발전 촉진에 관한 실시의견》, 공업정보화부련과(2025)164 호, 2025 년 7 월 23 일 발문(공개 보도 2025 년 8 월 7~8 일). 발문 부처는 일곱이다.

공업정보화부 · 국가발전개혁위원회 · 교육부 · 국가위생건강위원회 · 국무원 국유자산감독관리위원회 · 중국과학원 · 국가약품감독관리국.

부처 구성 자체가 설계다.

산업(공업정보화부)·투자(발전개혁위)·인력(교육부)·병원(위생건강위)·국유기업(국자위)·연구(과학원)·규제(약품감독관리국)가 한 문서에 서명했다. 기술 개발부터 병원 도입, 규제 통과, 인력 양성까지 한 사슬로 묶겠다는 뜻이다.

2027 년 목표(원문) — BCI 핵심기술이 돌파를 이루고 선진적인 기술체계·산업체계·표준체계를 초보적으로 확립한다. 전국·칩·완성품의 성능이 국제 선진 수준에 도달한다. 공업제조·의료건강·생활소비 영역에서 BCI 제품 응용을 가속한다. 산업 발전 집적구 2~3 개를 조성한다.

2030 년 목표(원문) — 산업 혁신능력이 현저히 제고되고 안전하고 신뢰할 수 있는 산업체계를 형성한다. 세계적 영향력을 가진 선도기업 2~3 개와 전정특신 중소기업 다수를 육성한다. 국제 경쟁력을 갖춘 산업생태를 구축하고 종합 실력이 세계 선두에 진입한다.

5 대 중점 임무는 ① 기초 소프트·하드웨어 공략 ② 고성능 제품 창출 ③ 기술 성과 응용 추진 ④ 혁신 주체 육성 ⑤ 산업 지원능력 제고이며, 17 개 구체 조치로 세분화됐다.

기술 조향 가운데 한국 부품·소재 기업이 직접 읽어야 할 세 줄은 다음과 같다.

· 전국 — "경막상·경막하·대뇌 피질내 등 서로 다른 영역을 향한 이식형 전국 연구개발, 뇌혈관 개입식 전국 탐색"

· 칩 — "고채널·고속 뇌신호 수집 칩 발전", "고성능·초저전력 뇌신호 처리 칩 연구개발"

· 소재 — "재료의 안정성·신뢰성 강화", "저임피던스·박막 유전체 신형 전국 재료 발전"

세 줄 모두 자국산화 대상 목록이다. 지금은 수입에 의존하거나 자체 확보가 부족하다는 뜻이며, 동시에 지금은 수입한다는 뜻이기도 하다. 이 문장이 11 절 한국 액션 플랜의 근거가 된다.

관측 지표 — 2027 년 목표의 달성 여부는 ① 집적구 2~3 개의 실제 지정 여부 ② 전국·칩 자국산 제품이 등록 임상에서 실제로 채택되는 비율로 판정한다. 2030 년 목표는 ① 매출 규모로 세계 상위권에 드는 기업의 등장 ② 해외 규제기관 허가 취득 여부로 판정한다.

15 차 5 개년 계획 — '과기 최전선'에서 '미래산업'으로

2025 년 10 월 23 일 20 기 4 중전회에서 통과된 《중공중앙 국민경제·사회발전 제 15 차 5 개년 계획 제정에 관한 건의》는 미래산업을 전망 배치하며 양자과기·바이오제조·수소 및 핵융합 에너지·뇌·컴퓨터 인터페이스·피지컬 AI·6 세대 이동통신을 새로운 경제 성장점으로 삼겠다고 적었다.

14 차 계획과의 차이가 실체다. 14 차 계획은 뇌과학과 유뇌(类脑) 연구를 과기 최전선 공략 항목으로만 언급했다. 기초연구 대상이었다는 뜻이다. 15 차에서 BCI 는 산업 항목으로 승격됐다(시나 2026-05-21). 연구비를 받는 분야에서 시장을 만들라는 요구를 받는 분야로 성격이 바뀐 것이다.

승격의 후속 신호도 확인된다. 2026 년 3 월 정부업무보고에 '뇌·컴퓨터 인터페이스'가 처음으로 명기됐고, 미래에너지·양자과기·피지컬 AI·6G 와 병렬로 육성 발전할 미래산업에 포함됐다(신화망 2026-03-06).

그리고 국무원 《국민건강 '15-5' 계획》(국발(2026)23 호, 2026-07-13)이

발병기전·의약품·백신·의료기기와 함께 BCI 분야의 과학기술 공략 강화를 명시하며, 능력 있는 기업이 과제를 주도하도록 지원하고 기술성과 전환을 촉진한다고 배치했다. 산업 정책과 보건 정책이 같은 대상을 가리키기 시작했다.

공업정보화부는 지방을 지도해 85 개 이상 성급 미래산업 선도구역을 배치했고, 전국 고신기술기업 50.9 만 개·전정특신 '소거인' 기업 1.7 만 개를 육성했다고 밝혔다(신화사 2026-08-18).

2026 년 신규 정책 — 재활·지방·입법으로 확산

2026 년 들어 BCI 정책은 산업 육성을 넘어 응용 수요를 만드는 쪽으로 번졌다.

일자	주체·문건	핵심
2026-07-06	안후이성 《BCI 기술·산업 발전 가속 추진 행동방안(2026—2030 년)》	'1 핵 2 익' 공간 배치(허페이·병부·우후). 5 대 중점 임무 — 뇌지도 구축, 폐쇄루프 신경조절, 고밀도 침습형 유연 전극, 신경신호 수집 칩, BCI 대모델. 성 인공지능 시나리오 혁신 프로젝트 공개모집에 선정된 과제에 최고 1,000 만 위안 지원. 중국과학기술대학 BCI 탁월엔지니어 대학원반 개설 지원. 2030 년 자주 통제·안전 신뢰 BCI 기술·산업 체계 형성
2026-07-13	국무원 《국민건강 '15-5' 계획》 (국발(2026)23 호)	BCI 등 분야 과학기술 공략 강화 명시
2026-07-14	민정부 등 14 개 부처	BCI 를 6~8 개 중점 세부분야에

	《재활보조기기 산업 확능제질 3 개년 행동방안(2026—2028)》	편입(양로 로봇·의지보조기·보청기 등과 함께). 6 대 중점과제·20 여 세부조치. 산업 핵심기술(제품) 50 항목 돌파, 건강·노령 분야 중점 제품 80 항목 이상 개발, 전국 규모 이상 재활보조기기 기업 500 개 목표
2026-09-06	선전시 《선전경제특구 BCI 산업 혁신발전 촉진에 관한 몇 가지 규정(의견수렴안)》	지방 입법. 첫 구매 목록·정부조달·응용 시나리오 목록. 윤리심사 상호인정, 국가약품감독관리국 대만구분센터 기반 심사 전차·검증 연동·우선등록

재활보조기기 3 개년 행동방안이 특히 중요하다. 민정부가 주관하는 재활보조기기 정책은 산업 정책이 아니라 복지 조달 정책이다. 여기에 BCI 가 들어갔다는 것은 지방정부 복지 예산이 BCI 제품을 살 근거가 생겼다는 뜻이다. 앞 절의 수가 제도가 병원 청구의 길을 열었다면, 이 문건은 **정부 구매의 길을 연다**.

지방 행동방안 3 종 비교

2025 년 초에 나온 세 지방의 행동방안은 각각 다른 자리를 겨냥한다.

항목	베이징	상하이	쓰촨
문건	《베이징시 BCI 혁신발전 가속 행동방안(2025—2030 년)》	《상하이시 BCI 미래산업 육성 행동방안(2025—2030 년)》	《쓰촨성 BCI 및 인간·기계 상호작용 산업 공략 돌파 행동계획(2025—2030 년)》
발표	2025-01-08, 시과학기술위·중관춘관위·시경제정보화국	2025-01-10 시과학기술위(시정부 상무회의 심의 통과)	2025-05
2027 년 목표	전극·칩·인코딩/디코딩 알고리즘 등 핵심기술 돌파. 소형화 고처리량 이식형 센서·고채널 집적 채집자극 이식형 칩·이식형 초소형 배터리 국제 선도 수준. 잠재 유니콘·유니콘 3~5 개 육성 , 제품 체험·전시센터 2~3 개	침습·반침습 제품 5 종 이상 임상시험 완료 (실어·마비 환자 기능 회복 응용). 핵심기술 보유 자주혁신 기업 5 개 이상 육성, 산업사슬 국내 주력기업 10 개 이상 유치	산업사슬 주력기업 유치·육성. 침습형 3 종·비침습형 5 종 제품의 연구개발 및 의료기기 등록 완료

2030 년 목표	산업 생태 초보 형성. 세계적 영향력 기술 선도기업 3~5 개 + 혁신형 중소기업 약 100 개 , 산업 집적 시범구 1~2 개	BCI 제품 전면 임상 응용 , 산업사슬 핵심 고리 자주 통제, 글로벌 BCI 제품 혁신 고지 조성	—
성격	기술·기업 육성형	임상 통과 목표형	등록증 개수 목표형

세 문건의 성격 차이가 결과의 차이를 만들었다. 베이징은 기술과 기업 수를 목표로 삼았고, 상하이에는 **임상시험 완료 제품 수**를 목표로 삼았다. 세계 최초 허가가 상하이에서 나온 것은 우연이 아니다. 목표를 '임상 통과'로 잡으면 병원·규제·기업을 한 줄로 세우게 되고, 그 줄이 곧 등록증으로 이어진다.

상하이의 지원 수단도 구체적이다. 공통기술 연구개발 플랫폼(유연 전극 플랫폼·동물시험 플랫폼) 구축, 제품 표준·검측 체계 정비, 과학적 규제와 윤리심사, BCI 산업연맹 설립이 방안에 담겼다.

관측 지표 — 상하이 2027 년 목표(침습·반침습 5 종 임상시험 완료)는 계단의료·나오후테크·즈란의료·북뇌 계열 파이프라인의 등록 임상 완료 건수로 직접 판정된다. 2026 년 9 월 현재 완료된 것은 NEO 하나이므로, 남은 15 개월에 4 종이 더 나와야 한다.

산업 집적 — 상하이 민항구와 중관춘

정책이 실제로 무엇을 만들었는지는 집적구 수치에서 드러난다.

상하이 민항구 '뇌지천지(腦智天地)' BCI 산업집적구는 가동 1 년 만에 다음을 쌓았다(중국일보망 2026-06-29, 상하이시정부·민항구 2026-08-28).

- **핵심 등록기업 51 개, 민항 전역 61 개** — 전국 총수의 약 30%, 상하이시 내 70% 이상
- **구내 기업 누적 조달액 10 억 위안 초과, 핵심기업 총 밸류 55 억 위안 초과**
- **임상시험 단계 제품 8 개, 연구 파이프라인 50 개 초과**
- **뇌전 데이터 플랫폼 가동 — 10 만 병례·123 테라바이트 입고**
- **5 억 위안 규모 BCI 전용 펀드 설립**
- **화산병원 BCI 연구형 병동 80 병상 가동, 임상전환센터·개념검증 플랫폼 구축**

연구형 병동 80 병상과 뇌전 데이터 10 만 병례가 이 목록의 핵심이다. 병상은 임상 처리량의 물리적 상한이고, 데이터는 디코딩 알고리즘의 원료다. 둘 다 돈으로 단기간에 살 수 없는 자산이며, 한 번 격차가 벌어지면 좁히는 데 시간이 걸린다.

베이징은 2026 년 3 월 27 일 **중관춘(하이텐) BCI 산업집적구 현판식**을 열었고 하이텐구에 핵심 BCI 기업 27 개가 모여 있다(증권시보).

연맹과 플랫폼 — 표준과 인력의 결집

BCI 산업연맹은 2023 년 2 월 공업정보화부 지도 아래 중국정보통신연구원(CAICT)이 주도해 설립됐고 회원사가 350 개로 늘었다. 사무총장 리원위(李文宇, CAICT 지식재산권·혁신발전센터 주임)는 BCI 가 '기술개념 시연·단일 과학기술 돌파' 단계를 넘어 **임상검증·엔지니어링 통합·산업생태 건설이 병행되는 단계에 들어섰다고** 진단하며, 침습·반침습·비침습 다경로 병행과 중국의 임상자원·제조능력 우위를 강조했다(신화일보 2026-06-24).

중국과학원 뇌과학·지능기술 혁신센터(CEBSIT) BCI 연구센터가 2026 년 7 월 23 일 상하이에서 출범했다. 4 대 연구방향은 운동·언어 기능 대체, 감각·지각 수복, 정밀 폐쇄루프 신경조절, 고급인지 혁신 응용이며 '기초연구-기술개발-임상전환-산업화' 전 사슬을 잇는 개방형 플랫폼을 지향한다. 센터장은 자오정톈(赵郑拓) 연구원이고 자문위원회는 연구기관·병원·산업자본·규제기관 인사 16 명으로 구성됐다(CEBSIT 2026-07-26). 지역 확산도 진행 중이다. 2026 년 8 월 27 일 광저우 하이주구는 《하이주구 BCI 산업 10 조》를 발표했고, 2026 년 9 월 4 일 청두에서는 '일대일로' 뇌건강·뇌기기 상호작용 국제회의가 개막해 12 개국·지역 약 1,000 명이 참가했다(신화망 쓰촨 2026-09-04).

정책 층의 결론

중국 BCI 정책은 다섯 층으로 겹쳐 있다. 최상위 산업 설계(7 부처 실시의견) → 국가 규칙 편입(15 차 5 개년 계획·정부업무보고) → 수요 창출 정책(재활보조기기 3 개년 행동방안) → 지방 행동방안(베이징·상하이·쓰촨·안후이) → 지방 입법(선전). 각 층이 다른 부처에서 나왔지만 목표 연도가 2027 년과 2030 년으로 통일돼 있다.

목표 숫자를 그대로 믿을 필요는 없다. 그러나 자원이 실제로 어디에 갔는지는 집적구 수치로 확인된다. 상하이 민항구 한 곳에 전국 기업의 30%, 파이프라인 50 개 초과, 병상 80 개, 데이터 10 만 병례가 모였다. 다음 절은 이 자원 배치가 만든 결과를 미국과 나란히 놓고 본다.

미국과의 비교 — 축이 다르다

중국과 미국의 BCI 를 '누가 앞섰는가'로 물으면 답이 나오지 않는다. 물음을 '무엇에서 앞섰는가'로 바꿔야 지도가 보인다. 두 나라는 서로 다른 축에서 앞서 있고, 그 축의 차이가 산업 전략의 차이이다.

축	미국(뉴럴링크 중심)	중국
침습도	피질내(대뇌 조직 내 삽입)	반침습(경막외)·전침습 병행
앞선 지점	피질내 고대역폭 신호, 수술 자동화, 기업가치	다기관 등록 임상 처리량, 상환(수가) 경로, 제품 등록증
대표 실적	누적 이식 26 명(보도 기준, 2026-06 말)	뉴라클 NEO 등록 임상 78 일간 32 레 + 총 36 레
제도	FDA 임상 진행	세계 최초 허가·명명 분류·수가 항목·처방 발행 완료
자본	뉴럴링크 E 라운드 6.5 억 달러, 기업가치 90 억 달러	계단의료·즈란의료·브레인코 등 다수 조달

숫자를 같은 칸에 놓기 전에 침습도 열을 반드시 본다. 중국이 단기에 채운 32 레는 반침습(경막외) 경로이고, 뉴럴링크의 26 명은 피질내 경로다. 난이도가 다르다. 피질내 전극은 단일 뉴런급 고대역폭 신호를 얻는 대신 감염·반흔·장기 안정성이라는 벽이 높고, 반침습은 신호 대역폭이 낮은 대신 규제 통과가 빠르다. 두 실적을 '32 대 26'으로 나란히 세우면 오독이다. 뉴럴링크의 26 명은 2 차 보도 기반이라 '보도 기준'으로 읽어야 하고, 뉴라클의 32 레는 다기관 GCP 확증시험이라는 등록 임상이다.

그래서 비교의 결론은 우열이 아니라 분업이다. 미국은 피질내 고대역폭 신호와 거의 전자동을 지향하는 수술 절차, 그리고 90 억 달러급 기업가치에서 앞선다. 중국은 다기관 등록 임상을 단기에 채우는 처리량, 허가 전에 값을 붙이는 상환 경로, 세계 최초로 손에 쥔 제품 등록증에서 앞선다. 미국이 '무엇이 가능한가'의 경계를 밀어 올린다면, 중국은 '무엇을 팔 수 있는가'의 제도를 먼저 깔았다. 이 리포트가 창간호에서 중국을 '값을 먼저 매기는 나라'로 규정한 이유가 여기 있다.

축의 차이는 이제 규범 형성으로 옮겨가고 있다. 2026 년 9 월 4 일 청두에서 열린 일대일로 뇌건강·뇌기기 상호작용 국제회의에는 12 개국·지역에서 약 1,000 명이 모였고, 국제 뇌기기 상호작용 연맹 설립이 발의됐다(신화망 쓰촨 2026-09-04). 제품 등록증과 수가 항목에서 앞선 나라가 이제 국제 표준과 규범 논의에도 손을 대기 시작한 것이다. 기술의 최전선은 미국에 있어도, 산업화의 규칙이 어디서 쓰이느냐는 다른 문제다.

소재·부품과 시장 규모 — 병목은 어디이고 숫자는 왜 안 맞는가

이식형 BCI의 진짜 난제는 채널 수가 아니라 장기 안정성이다. 채널을 아무리 늘려도 전극이 몇 달 뒤 신호를 잃으면 제품이 되지 않는다. 2026년 하반기 중국의 소재 연구는 정확히 이 지점을 겨냥했다.

중국과학원 이화기술연구소 장웨이(张维) 팀은 나오후테크 등과 공동으로 양이온 교대 펩타이드 전극 계면 코팅을 개발해, 뇌 운동피질 이식 300일 연속 시험에서 유효 채널 감쇠 없이 뉴런 활동전위 진폭을 155 μ V 이상 유지했다(《Advanced Materials》, 중국과학원 2026-08-27). 나전극이 90일에 대폭 감쇠해 300일 뒤 신호를 잃는 것과 대비된다. 신경조절 효율은 나전극 100 μ A 대비 코팅 전극 2 μ A로 50배 높아졌고, 주변 아교세포·대식세포 수는 나전극의 약 5분의 1이었다. 칭화대 선전국제대학원 쉬샤오민(徐晓敏) 부교수팀은 두께 9 μ m의 전유기 초유연 뇌피질 전극 어레이로 채널 밀도 853 채널/cm²와 뉴질랜드 토끼 550일 장기 이식 안정 기록을 냈다(《PNAS》, 중국과학보 2026-06-17). 다만 두 성과 모두 논문 단계이며 제품 등록과는 다르다는 점을 분명히 해야 한다. 300일·550일의 안정성은 실험동물과 학술지 위의 기록이지, 아직 NMPA 등록증이 아니다.

소재·부품 공급망의 자국산화율은 이번 호가 얇게 다를 수밖에 없는 축이다. 백금-이리듐 전극재, 폴리이미드·파릴렌 절연막, 뇌신호 처리 ASIC 파운드리 같은 핵심 부품의 구체 벤더·조달 비율 자료를 확보하지 못했다. 7부처 실시의견이 "저임피던스·박막 유전체 신형 전극 재료 발전"과 "고성능·초저전력 뇌신호 처리 칩 연구개발"을 명문화한 정책 문언 수준으로만 서술한다. 이 공백 자체가 다음 호의 추적 과제다. 시장 규모는 숫자보다 정의가 문제다. 전망치가 기관별로 수백 배 벌어진다.

출처	대상	값
새디컨설팅(CCID)	중국	2024년 32억 위안 → 2028년 61.4억 위안
제4 파과기싱크탱크 등	중국	2026년 50억 위안 → 2030년 150억 위안
쥬스컨설팅(CIC)	글로벌	2035년 500억 달러
포춘비즈니스인사이트	글로벌(협의)	2026년 2.96억 달러 → 2034년 9.61억 달러

가장 낮은 추정(2026년 글로벌 2.96억 달러)과 일부 전망이 인용하는 2030년 글로벌 1,470억 달러(출처 기관 미확인) 사이에는 500배 차이가 난다. 원인은 정의 범위다 — 이식형만 세느냐, 뉴로모듈레이션·재활장비·소비자 웨어러블까지 넣느냐에 따라 시장이 완전히 달라진다. 그러므로 규칙은 하나다. 숫자를 고르지 말고 정의를 골라라. 이식형 BCI를 보려면 협의 정의를, 산업 생태 전체를 보려면 광의 정의를 쓰되, 둘을 한 문장에 섞지 않는다.

자본은 조달 규모와 자금 용도, 손익 구조로만 읽는다. 뉴라클은 과창판 IPO에서 25억 위안 조달을 목표로 하며(연구개발 15.4억·산업화 4.1억 등), 매출은 2023년 7,521만 위안에서 2025년 1.0848억 위안으로 늘었지만 2025년 귀속순이익은 -2.30억 위안, 매출총이익률은 78.08%였다(시나 2026-06-12). 높은

매출총이익률과 큰 적자가 공존하는 것은, 값은 붙었으나 아직 물량이 적은 초기 시장의 전형이다. 계단의료는 알리바바가 주도한 5 억 위안 C 라운드로 최근 1 년 누적 11 억 위안을 넘겼고, 브레인코는 투자 후 기업가치 13 억 달러를 넘겼다. 2026 년 1 분기 업계 융자액이 2025 년 연간(약 14.5 억 위안)을 이미 넘었다(투자계 2026-07-08). 값이 붙자 자본이 앞당겨 들어온 것이다.

한국 시사점·액션 플랜

한국의 좌표부터 놓는다. 과학기술정보통신부는 2026 년 3 월 18 일 K-문샷 BCI 임무를 발표하고 2027 년부터 본격 추진하겠다고 밝혔다(BRIC 2026-03-18). 7 대 임무는 신체 제약 극복·뇌 질환 치료·감각 복원·인공신체·착용형 로봇·초실감 엔터테인먼트·안보 방위산업이며, 한국뇌연구원·한국생명공학연구원·KAIST·UNIST·와이브레인 등이 산학연병 협력체로 참여한다. 식품의약품안전처와 규제 협력 체계를 세우고 'BCI 얼라이언스' 결성을 추진하며, 국가기술표준원이 국제표준화 논의를 주도한다. 예산 규모는 공개 자료에서 확인되지 않으므로 여기서 숫자로 쓰지 않는다. 대비점은 뚜렷하다. 중국은 가격 항목 신설(2025-03) → 허가(2026-03) → 명명·분류 제도(2026-06) → 처방·보험 편입(2026-07) 순으로 제도를 먼저 깔았다. 한국은 2026 년 3 월에 임무를 세우고 2027 년부터 본격 추진이라, 제도 시계가 최소 2~3 년 뒤에 있다. 따라서 한국의 과제는 기술 추적이 아니라 제도 순서의 이식이다 — 중국이 증명한 것은 어떤 전극이 우월한가가 아니라, 값과 허가 트랙과 등록 임상 인프라를 먼저 깔면 산업이 앞당겨진다는 것이다.

주체	0~3 개월	3~6 개월	6~12 개월
의료기기·뉴로테크 기업	반침습 경로의 규제 통과 우위를 사업 우선순위로 재검토	중국 NEO 의 적응증(척수손상 수부 기능대상)·임상 설계 벤치마크	다기관 등록 임상 설계와 수가 연계 시나리오 준비
전자·부품 기업	전극 소재·초저전력 신호처리 반도체·무선 급전·이식형 패키징의 자사 강점 매핑	중국·미국 완성품 업체 대상 부품 공급 포지션 타진	장기 안정성 코팅·고밀도 전극 등 논문 성과의 부품화 추적
병원·연구기관	다기관 등록 임상을 단기에 채우는 중국 방식의 인프라 요건 분석	신경 데이터 보안·윤리 심사 체계 정비	등록 임상 컨소시엄과 연구형 병동 모델 검토
정책 입안자	신의의료기술평가·수가 항목 선설계와 반침습 우선 허가 트랙 검토	예비입안형 조기 가격 개입 제도의 도입 타당성 검토	K-문샷 임무와 규제·수가·표준을 한 시계에 정렬

이 표를 관통하는 결론은 하나다. 한국이 이미 강한 층 — 전극 소재, 초저전력 신호처리 반도체, 무선 급전, 이식형 패키징 — 에서 부품 공급 포지션을 잡고, 동시에 중국이 먼저 깬 제도(수가 선설계·반침습 우선 허가·등록 임상 인프라)의 순서를 이식하는 것이다. 완성품 경쟁에서 뒤쳐져도 부품과 제도에서 자리를 잡을 수 있다.

리스크도 같은 표의 뒷면에 있다. 첫째, 제도 시계가 2~3 년 뒤에 있는 만큼 그 사이 중국·미국 완성품이 한국 병원에 먼저 도입되면 국내 산업의 초기 시장이 잠식된다. 둘째, 부품 공급 포지션은 완성품 업체의 공급망 정책에 종속돼 있어, 중국의 자국산화 조항(저임피던스·박막 유전체 전극 재료 발전)이 진전되면 진입창이 좁아진다. 셋째, 신경 데이터의 국경 간 이동·윤리 규제가 늦으면 다기관 임상 인프라 자체가 서지 못한다.

무엇이 관측되면 판단을 바꿔야 하는가 — 중국 NEO의 성별 실제 급여(报销) 편입 범위 확정, 반침습 대전침습의 허가 속도 격차, 한국 예비입안형 제도의 도입 여부, 그리고 전국 장기 안정성 논문 성과의 제품 등록 전환 시점이다. 이 네 지표를 상시 모니터링에 편입하는 것이 창간호가 남기는 과제다.

부록 — 주요 지표와 출처

이번 호의 핵심 지표를 값·기준시점·출처와 함께 모은다.

지표	값	기준시점·출처
세계 최초 이식형 BCI 허가	뉴라클 NEO(3 류 등록증)	2026-03-13·NMPA
등록 임상 처리량	78 일간 11 개 병원 32 레(총 36 레)	2025-05~2026-01·평파이
침습 이식비 지도가	약 6,000~6,600 위안/회	2025·증권시보
세계 최초 BCI 처방·시판 후 이식	화산병원, NEO 보험 편입	2026-07-13·인민일보
가격 항목 예비입안 제도	허가 전 초기 가격 개입 시범	2026-09-04·국가의보국
BCI 산업연맹 회원사	350 개(CAICT 주도)	2026-06·신화일보
상하이 민항 집적구	등록기업 61 개(전국 약 30%)	2026-08·상하이시정부
뉴럴링크 누적 이식	26 명(보도 기준)	2026-06 말·2 차 보도

침습도별 주요 기업·제품 일람은 다음과 같다.

침습도	기업·제품(단계)
반침습(경막외)	뉴라클 NEO(허가·시판) · 복뇌 1 호 128 채널(등록 임상, 2027 등록증 신청)
전침습(피질내)	계단의료 256 채널(임상 이식) · 나오후테크 싼취안(그린채널·환자 모집) · 즈란의료 128 채널(등록 임상) · 복뇌 2 호 512 채널(임상 개시 계획) · 우한 중화뇌기 64 채널(수가 1 호 수술)
혈관 경유형	난카이대 완평 교수팀(임상 세부 확인 필요)
비침습	브레인코(양산·홍콩 IPO 대기) · 사오나오테크(2 류 등록증·20 개 병원)

정책 연표는 미래산업 편입에서 예비입안 제도까지 이어진다.

시점	사건
2024-01	미래산업 실시의견 — BCI 를 10 대 표지성 제품에 편입
2025-03-11	국가의보국 BCI 가격 항목 신설(이식비·제거비·적합비)
2025-07-23	7 부처 BCI 산업 실시의견(공업정보화부령과 164 호)
2026-03-13	NMPA 뉴라클 NEO 허가
2026-06-30	BCI 의료기기 명명·분류 지도원칙 공포·시행
2026-07-13	세계 최초 BCI 처방·시판 후 첫 이식
2026-09-04	의료서비스 가격 예비입안 제도 시범 발표

원문 출처는 인허가·분류(NMPA 통고, 텐센트뉴스·평파이 2026-03), 수가(국가의보국 2025-12·과기일보 2026-09), 정책(공업정보화부 실시의견 2025-08, MIIT 표준체계 가이드라인 2026-08), 임상 확산(신화망 산둥·중국과학보·인민일보 2026-08~09), 소재 연구(《Advanced Materials》·《PNAS》), 자본(시나·투자계 2026), 한국 앵커(BRIC 2026-03)를 근거로 한다. 각 항목의 기사 출처는 절별 서술에 병기했다.

이번 호에서 확인한 신규 용어 대조표는 다음과 같다.

원어	정본 표기
博睿康	뉴라클(Neuracle)
侵入式/半侵入式/非侵入式	침습형/반침습형/비침습형
介入式脑机接口	혈관 경유형 BCI(endovascular)
注册临床试验	등록 임상시험
创新医疗器械特别审查	혁신의료기기 특별심사
立项	가계 항목 신설(입항)
预立项	예비입안
赋码	의보 코드 부여
类脑	유뇌(brain-inspired)
国产	자국산