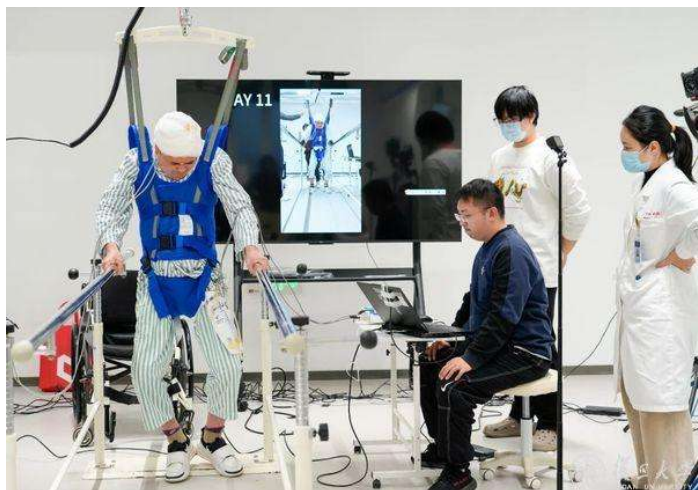


原创脑脊接口技术进入FDA“突破性疗法”通道



让瘫痪者重新行走,正一步步从梦想走向现实。今年3月,类脑智能科学与技术研究院副研究员加福民及其团队,联合附属中山医院、华山医院在全球率先实施首批4例通过脑脊接口让瘫痪者重新行走的临床概念验证手术,术后24小时,人工智能辅助下患者即可恢复腿部运动。

近日,这项走向临床的技术迎来又一里程碑突破。其成果转化公司“神复健行”研制的脑脊接口产品,作为首例国内同类医疗器械,进入美国食品药品监督管理局(FDA)的“突破性疗法”通道。这不仅是对技术创新性的国际权威认可,更为中国脑机接口领域迈向世界舞台,打开了一扇加速之门。

FDA 突破性疗法(Break-through Therapy Designation, BTDD)是美国FDA设立的特殊审评通道,旨在加快治疗严重或危及生命疾病的新药研发和上市,要求药物在早期临床试验阶段就展现对现有疗法的显著改善,进入该通道的药品/产品可获得FDA的深度指导、跨学科协作及加速审评资格,从而让更有效的新疗法早日惠及患者。据悉,其并非面向所有创新产品,而是聚焦于“解决未被满足的重大临床需求”且“具备显著技术优势”的医疗器械。

从“控制机械”到“修复自身”的范式迁移

脑机接口(Brain-Computer Interface)与脑脊接口(Brain-Spine Interface),虽一字之差,却代表了截然不同的技术哲学与终极目标。前者通过“读脑”寻求功能的替代与外延;后者则试图在中断的神经通路上搭建“桥梁”,是生理层面根本性的修复与重建,其回报也更具颠覆性。

脊髓损伤是一类患者人群,他们可能经历过车祸、高空跌落或极限运动的意外。患者的大脑和四肢都完好,但脊髓受到损伤,最后体现就是瘫痪。

脑脊接口属于三类医疗器械,把大脑和四肢重新通过脑脊接口连接,可以帮助患者的大脑重新掌握肢体的主动权。

如今各种免疫治疗、细胞治疗技术日新月异,但是针对脑部疾病的治疗进展很缓慢。因为大脑中有一种保护组织叫血脑屏障,它会屏蔽血液里面大多数的物质,比如大分子,但是很多大分子是治疗疾病的关键物质。但神经调控、物理干预本身就具备靶向的作用,可以很精确地穿透血脑屏障。脑脊接口可以通过手术把电极靶向地放到想治疗的目标区域。

将实验室的突破转化为安全、可靠、可及的医疗产品,顶尖科研成果的这一工程化智慧进入FDA“突破性疗法”通道,是对其“稳健的激进”模式的有力印证。

帮助瘫痪者恢复运动功能,甚至奔跑

脑脊接口可能重新定义“人机融合”的形态,当前的人形机器人拥有强大的“小脑”(运动控制),却缺乏高级的“大脑”(意图与适应)。

现在对这项技术依然知之甚少。团队对第一代的目标是想快速实现功能重建,这对患者是重要的,因为瘫痪以后不能运动,会引起很多并发症。但如果患者去掉这套设备还能运动,这应该是最理想的脑脊接口技术。

现在提出了第二代脑脊接口的目标。比如说有没有可能让患者在术后一个月,他躺着进来,站着出去?术后经过两周到一个月他就可以不仅在重力悬吊下走路,如果去掉重力训练他也能走?

脑脊接口,现在只是在运动层面去助力它。人的神经系统最大的三类功能是:运动、认知和情绪。为什么选择运动作为切入点?因为运动相关的神经科学研究相对比较充分,而且运动便于评估。治疗有没有效果,需要怎么改进?比如手灵不灵活?这是一个量化的标准。

所以未来脑脊接口在运动方面的突破相对比较容易和顺利,因为它的基础科学相对踏实一点。

通讯员 周惠仪
本报记者 殷梦昊
本报记者 李玲媛

我校为氢能产业提供关键支撑和中国方案

我校朱义峰青年研究员/包信和院士团队开发了基于1,4-丁二醇(BDO)/ γ -丁内酯(GBL)循环体系的氢能关键技术,并在液流储氢与粗氢分离领域取得重要突破。

该成果已完成单管中试验证,并实现超过2000小时的长期稳定运行。中试验证实现预期目标,获得了工艺运行参数、催化剂性能等关键数据。BDO-GBL储氢循环选择性高达99.9%;处理典型工业副产氢时,氢气单程转化率达94%。团队已申请发明专利12项(授权2项),形成了完整的自主知识产权;发表研究论文6篇,其中题为“A catalytic cycle that enables crude hydrogen separation, storage and transportation”的成果7月10日于《自然-能源》(Nature Energy)发表,引发国内外学界与产业界的广泛关注。

氢能作为构建清洁低碳、安全高效现代能源体系的关键载体,其规模化应用对于应对可再生能源电力大幅增长,优化国家

氢能未来产业布局具有重要战略意义。然而,当前氢能发展仍受制于制备和储运成本高昂、基础设施薄弱及大量工业副产氢难以高效利用等瓶颈问题。

该项成果一是首创新型醇酯储氢体系。团队率先构建基于BDO-GBL的可逆储氢新体系,开发出系列高性能金属铜基催化剂,突破了液态有机储氢技术长期存在的贵金属依赖与循环温度高的关键瓶颈。二是首创液流储氢新概念和新工艺。通过对系统的智能调控,实现了单一装置中储氢与释氢模式的灵活切换,将波动的可再生能源制氢转化为稳定、高纯度氢气的连续输出,为绿电的规模化存储提供了高效的“系统缓冲器”。三是实现了工业副产氢一步分离与储存。研制出高浓度杂质耐受的“反相”铜基催化剂,可直接处理复杂工业副产氢,省去了传统的多步分离提纯,并能同步完成氢气分离与化学储存,颠覆了传统“先分离、后储存”的模

式,为副产氢资源化利用、氢能储运基础设施发展提供了新平台。

在工程化推进方面,团队积极推动实验室成果迈向中试验证。年9月10日至12日,团队“醇酯体系(BDO-GBL)液流储氢与工业副产氢分离储存技术”开展72小时连续运行现场考核,运行稳定、性能达标,顺利通过考核。11月30日,中国石油和化学工业联合会组织召开该技术的科技成果评价会,一致认定:该成果具有原创性,属国际领先水平,并在储氢体系、催化剂开发、工艺创新及系统集成等多个层面实现原创性突破。

尤为重要的是,该技术路线将BDO创新地用作“氢能载体”,不仅为技术的大规模推广提供了稳定、低成本的物质基础,也将与我国雄厚的BDO化工产业基础无缝衔接,实现了技术升级与产业转型的协同共赢。

来源:未来能源高等研究院、化学系

大气团队发现湿热更危害精神健康

大气与海洋科学系袁嘉灿研究团队聚焦全球变暖背景下的湿热天气,揭示了其对城市居民精神健康的显著影响——尤其是夜间湿热,会大幅加剧精神与行为障碍(MBDs)的发病风险。相关研究于12月发表于《自然-精神卫生》(Nature Mental Health)。

作为地球气候系统的“晴雨表”,天气变化不仅影响着自然

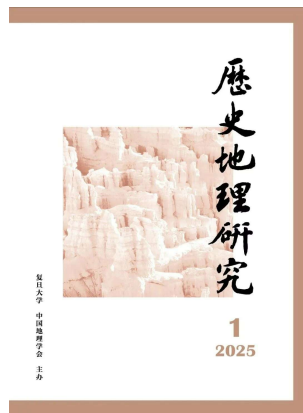
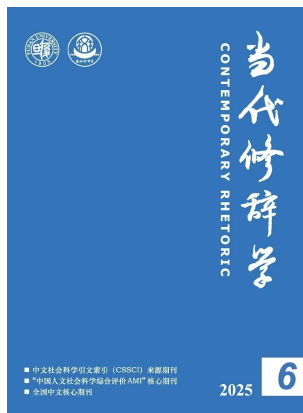
环境与生态平衡,更与人类身心健康息息相关。该项研究采用湿球黑球温度(WBGT)这一综合指标,结合2013-2015年上海气象观测数据以及精神与行为障碍每日住院量数据,通过分布滞后非线性模型分析了湿热与精神健康风险的关联。结果显示,湿热环境下精神与行为障碍的发病相对风险(RR)显著升

高:湿热程度越高,发病风险上升越明显。更值得警惕的是夜间湿热的“叠加伤害”。研究证实夜间湿热天的精神健康发病风险,远高于非夜间湿热天,这一发现为针对性防护提供了重要依据。

论文链接 <https://doi.org/10.1038/s44220-025-00519-y>

来源:大气与海洋科学系

图片新闻



4种哲社期刊入围
华东优秀期刊

上海市期刊协会近日发布《关于第八届华东地区优秀期刊推荐结果的通报》,我校首次有4种哲学社会科学学术期刊入围,分别是《复旦学报(社会科学版)》《新闻大学》《当代修辞学》《历史地理研究》。

来源 文科科研处