

글로벌 의료기기

의료기기 이다빈
6144/db23@eugenefn.com

지멘스가 주목한 BCI, 어디까지 왔나

“ [지멘스-Paradromics, BCI 임상 영상기술 협력] 10월 19일 독일 의료기기 기업 지멘스 헬시니어스(ETR: SHL)는 미국 BCI 개발사 Paradromics (비상장)와 이식형 BCI용 다중모달 영상 플랫폼 공동개발을 발표했다. BCI(뇌-컴퓨터 인터페이스)는 뇌신호를 해독해 외부 기기를 제어하는 기술로, 주로 마비 환자의 의사소통·기능 복원을 목표로 개발 중이다. 양사는 MRI·CT·혈관영상 등을 통합해 환자 적합성 평가, 전극 삽입 위치·경로 설정, 수술 중 내비게이션 및 이식 후 평가까지 지원할 계획이다. 과거 글로벌 기업의 BCI 협력 계약이 비침습 기기의 개념검증·제품화 중심이었던 것과 달리, 최근에는 이식형 BCI의 임상 적용을 뒷받침할 기존 의료 인프라와의 통합으로 협력 범위가 확대되고 있다는 점에서 주목된다.

“ [BCI 기술: 성능과 편의성 간 균형] 이식형 BCI는 전극 위치·삽입 방식에 따라 구분된다. Neuralink·Paradromics는 뇌 조직에 미세전극을 삽입하고, Precision Neuroscience는 뇌 표면에 전극을 배치하며, Synchron은 개두술 없이 뇌혈관을 통해 전극을 삽입한다. 방식마다 신호 정밀도와 시술 부담에 차이가 있는데, BCI의 기능 구현 가능성은 이미 인간 대상 연구 사례에서 확인되고 있다. Neuralink는 2024년부터 척수손상·ALS 등에 따른 사지마비 환자 대상 임상을 진행하고 있으며 Paradromics는 2026년 6월 의사소통 기능 복원을 위한 첫 장기 이식 임상 시술을 실시했다. 다만 상용화까지는 다수 환자에서의 성능 재현성과 장기 안전성, 일상 사용 편의성을 입증하기 위한 확증 임상이 진행되어야 한다.

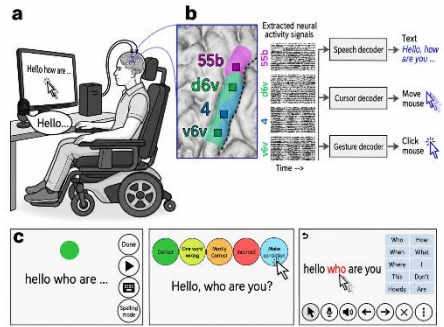
“ [BCI 협력 동향: 빅테크·메드텍 참여 확대] 2025년 이후 글로벌 기업들이 기존 인프라와 BCI를 연계하려는 움직임도 구체화되고 있다. Apple은 BCI를 아이폰·아이패드의 입력 장치로 연결하는 OS 연동 규격을 발표했으며, 2026년 Medtronic은 Precision의 뇌 표면 전극과 자사 수술 내비게이션 시스템의 통합 개발을 발표했다. 이처럼 글로벌 기업과의 협력 분야가 신호처리 AI, 디지털 기기 연동, 수술·영상 인프라 등으로 다각화되면서 BCI의 실제 사용 환경을 구축하려는 움직임이 확대되고 있다.

“ [BCI 산업 전망: 높아지는 기대와 남은 과제] BCI의 기술 진전과 성장 기대는 기업가치에도 반영되고 있다. 2025년 Paradromics와 Neuralink는 각각 약 5억달러, 90억달러의 기업가치를 평가받았으며, Neuralink는 2026년 7월 일부 비상장주식 2차 거래에서 최대 420억달러의 평가액이 거론되기도 했다. 다만 중장기 성장 기대가 상당 부분 반영된 반면, 실제 상용화까지는 해결해야 할 과제가 남아 있다. 향후 다수 환자에서의 임상적 유효성과 장기 안전성 입증, 규제기관의 시판 허가 확보가 필요하며, 이후에는 시술 표준화와 비용·보험급여 체계 구축이 중요할 전망이다. 따라서 기술적 성능뿐 아니라 임상 확장성과 기존 의료·디지털 인프라와의 통합 역량이 주요 경쟁력으로 부각될 것으로 판단한다.

업종투자 의견

OVERWEIGHT

BCI의 원리: 뇌 신호 측정 → 해석 → 외부 기기 제어



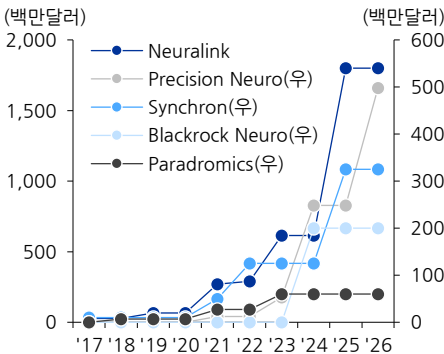
자료: Card, N.S. et al. (2026), 유진투자증권

2025-26년 발표된 글로벌 BCI 협력 계약

발표일	협력사	BCI 개발사	협력 핵심 내용
25.1	NVIDIA	Synchron	뇌신호 AI 처리
25.5	Apple	Synchron	애플 기기 제어 연동
25.11	Microsoft	INBRAIN	AI 신호분석·치료
26.1	Medtronic	Precision	BCI-수술장비 연동
26.5	MicroPort	OYMotion	뇌 신호·재활 로봇 융합
26.10	Siemens H.	Paradromics	BCI 이식용 영상 절차 개발

자료: 각 사, 유진투자증권

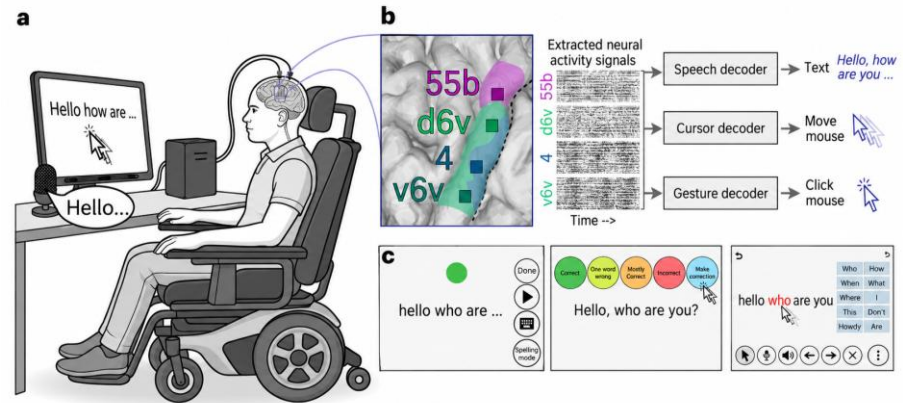
주요 BCI 개발사의 누적 자금조달액 추이



자료: Bloomberg, 유진투자증권

BCI(Brain-Computer Interface)는 뇌신호만으로 외부 기기를 제어하거나, 손상된 신체 기능을 회복·보완하도록 돕는 기술

BCI의 원리: a 전극으로 뇌 신호 측정 → b 신호 처리/해독 → c 외부 기기 제어



자료: Card, N.S., Singer-Clark, T., Peracha, H. et al. Long-term independent use of an intracortical brain-computer interface for speech and cursor control. Nat Med 32, 2504–2510 (2026)., 유진투자증권

글로벌 기업과 BCI 개발사 간 협력 사례: 비침습형(뇌파(EEG)) 중심 실험 → 이식형의 기존 기기 연동 및 공동연구 등으로 확대

발표	협력사	BCI 개발사	카테고리	협력 내용
2006.05	혼다	ATR	비침습형 · 공동연구	뇌 활동을 해독해 로봇 손 제어 실험
2009.06	도요타	RIKEN	비침습형 · 공동연구	뇌파로 전동휠체어 이동 방향 제어 실험
2014.08	필립스·액센츄어	EMOTIV	비침습형 · 기술통합	뇌파 입력으로 조명·TV 제어 시제품 개발
2017.04	메타(페이스북)	UCSF	이식형 연구 · 연구지원	언어 관련 뇌 신호 해독 연구 지원
2018.05	삼성전자	HSLU	비침습형 · 공동개발	뇌파로 TV를 제어하는 시제품 개발
2021.02	밸브·토비	OpenBCI	비침습형 · 공동개발	VR 기기에 뇌파·시선 추적 센서 통합
2022.03	스냅	NextMind	비침습형 · 인수	시선 집중 관련 뇌파 입력 기술 인수
2022.05	바르요(Varjo)	OpenBCI	비침습형 · 제품통합	VR 헤드셋에 뇌파 측정기 Galea 통합
2023.12	마스터앤드다이나믹	Neurable	비침습형 · 제품개발	뇌파로 집중 상태를 보는 헤드폰 공동개발
2024.10	독일 머크	INBRAIN	이식형(혼합) · 개발지원	그래핀 신경기술 임상개발 지원(중추·말초)
2025.01	엔비디아	Synchron	이식형 · 기술활용 발표	NVIDIA의 Holoscan으로 이식형 BCI 뇌 신호 처리 추진
2025.05	애플	Synchron	이식형 · 표준연동 발표	BCI 신호로 애플 기기를 조작하도록 연동 추진
2025.11	마이크로소프트	INBRAIN	이식형 · 공동개발	Microsoft의 Azure AI로 이식형 신경 신호 분석 연구
2026.01	메트로닉	Precision	이식형 · 공동개발	뇌 표면 전극과 수술 위치 안내 장비 연동 개발
2026.05	마이크로포트	OYMotion	이식형 · 전략협력	혈관내 BCI 전극-재활 로봇 결합 개발
2026.10	지멘스 헬시니어스	Paradromics	이식형 · 공동개발	영상으로 BCI 이식 위치수술 계획 지원 개발

자료: 각 사, Clinical Trials, Bloomberg, 유진투자증권

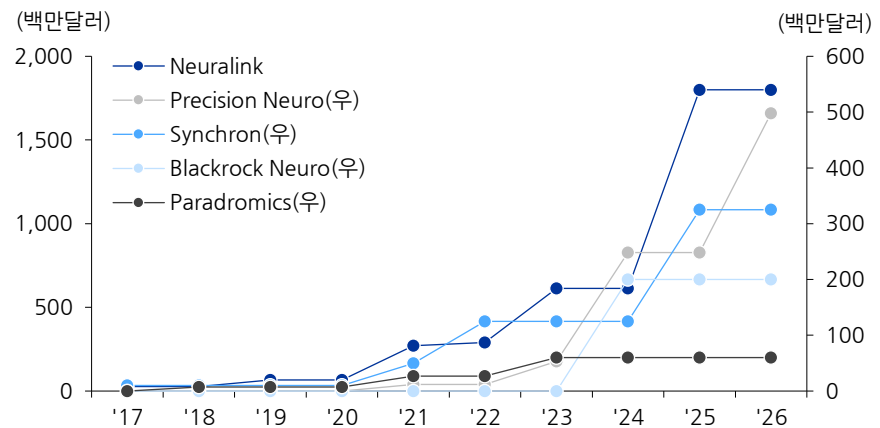
주요 BCI 개발사의 임상 현황: 인체 대상 임상 단계에 진입

기업명 (누적 조달액)	제품명	임상개발 단계	임상명: 대상 및 적응증	주요 진행 현황
Neuralink (\$1,800M)	N1 Implant	초기 타당성 임상(EFS), 다국가로 확대 중	PRIME (미국, 등록 15 명): ALS·척수손상 등에 따른 사지마비 환자 대상. 뇌신호를 통한 컴퓨터·외부기기 제어 및 안전성 검증	■ 2024.01 첫 인체 이식 ■ 2026.01 기준 글로벌 임상 참여자 21 명 발표. 미국 외 캐나다·영국·UAE 로 임상 확대
Precision Neuroscience (\$498M)	Layer 7	단기 사용 전극 FDA 허가, 인체 연구 확대	Layer 7 다기관 인체 연구 (미국, 100 명 이상): 뇌종양 등으로 신경외과 수술을 받는 환자 대상. 뇌신호 기록, 운동·언어 디코딩 및 안전성 검증	■ 2023 년 첫 인체 연구. 2025.03 FDA 510(k) 허가(30 일 미만 사용) ■ 2026 년 100 명 이상 연구·임상 사용 사례 확보. 완전 이식형 BCI 는 별도 개발 중
Synchron (\$325M)	Stent-rode	초기 임상 주요 평가 완료, 후속 임상 진행 중	COMMAND (미국, 6 명): ALS·척수손상·뇌졸중 등에 따른 중증 운동마비 환자 대상. 디지털 기기 제어 및 장기 이식 안전성 검증	■ 2022.04 미국 임상 시작. 6 명 이식 및 12 개월 안전성 평가 완료 ■ 2026 년 후속 EFS 인 INTENT 임상 모집 개시
Blackrock Neurotech (\$200M)	Utah Array	장기 인체 임상 연구, 상용제품 별도 개발	BrainGate2 (미국, 목표 27 명): ALS·척수손상 등에 따른 사지마비 환자 대상. 커서·보조기기 제어 및 장기 이식 안전성 검증	■ 2009.05 BrainGate2 임상 시작, 현재 모집 중 ■ 2004 년부터 축적된 인체 이식 연구를 바탕으로 장기 신호 기록 및 운동·언어 디코딩 연구 진행
Paradromics (\$60M)	Connex-us	초기 타당성 임상(EFS)	Connect-One (미국, 목표 2 명): ALS·운동신경 질환·뇌졸중 등으로 의사소통·운동 기능이 크게 저하된 환자 대상. 언어 복원 및 컴퓨터 제어 검증	■ 2025.11 FDA IDE 승인 ■ 2026.06 첫 장기 이식 ■ 2026.09 첫 환자의 뇌신호 기반 실시간 음성·문자 의사소통 시연

자료: 각 사, Clinical Trials, Bloomberg, 유진투자증권

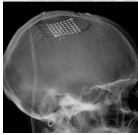
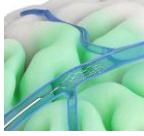
뉴럴링크는 2025 년
누적 \$1.8B 조달 시
pre-money \$9B.
일부 2 차 시장에서는
평가액 \$42B 까지도
언급됨

주요 BCI 개발사의 연도별 누적 자금조달액 추이



자료: Bloomberg, 유진투자증권

이식형 BCI 전극 유형별 비교

구분	뇌피질 표면 전극 (ECoG)	미세전극 배열 (MEA)	혈관 내 전극 배열 (EVA)	신경영양성 전극 (NTE)	반도체 집적기술 기반 전극 (CMOS)
뇌신호 측정 방식	■ 뇌피질 표면에 전극을 배치 → 신경세포 집단의 전기신호를 측정 	■ 다수의 미세전극을 배열해 뇌신호를 측정 ■ 피질 삽입형은 뇌 조직 내부에서 개별 뉴런 수준의 신호 측정 가능 	■ 혈관을 통해 전극 삽입 ■ 뇌혈관 내부에서 인접한 뇌피질의 전기신호를 측정하는 방식 	■ 뇌 조직에 삽입한 전극 내부로 신경돌기의 성장을 유도해 신호 측정	■ 반도체 기술을 활용해 고밀도 전극과 신호처리 회로를 집적
장단점	■ 장점: 상대적으로 뇌조직 손상 적고 넓은 영역의 신호 측정 가능 ■ 단점: 개별 뉴런 수준의 신호 분리 능력이 제한적. 두개골 개방 등 침습적 기술 필요	■ 장점: 개별 뉴런에 가까운 신호를 측정. 정밀한 운동 의도 해독에 유리 ■ 단점: 뇌 조직 관통에 따른 염증·면역반응과 장기간 신호 품질 저하 가능성	■ 장점: 개두술 없이 혈관 내 시술로 전극 삽입 가능해 뇌 조직 손상 부담 완화 ■ 단점: 혈관 구조에 따라 전극 위치가 제한. 혈전·혈관 폐색 위험과 신호 해상도 제약 존재	■ 장점: 신경조직과 전극의 결합을 통해 장기간 안정적인 신호 측정을 추구 ■ 단점: 신경돌기 성장에 수개월이 소요. 제작·이식의 복잡성 및 채널 확장성에 제약	■ 장점: 다수의 전극과 신호처리 회로를 소형 칩에 집적해 고밀도·다채널 신호 측정 가능 ■ 단점: 삽입형 실리콘 탐침의 조직 손상/장기 안정성, 집적회로의 전력 소모·발열 관리 필요

주: 장단점은 일반적인 기술 특성이며 제품별 구현 방식에 따라 달라질 수 있음; ECoG-EVA는 주로 전극의 배치 위치, MEA는 전극의 배열 구조, NTE는 조직 결합 방식, CMOS는 제조회로 집적기술을 나타내므로 상호 배타적인 분류는 아님

자료: 산업자료, Nature Reviews Bioengineering, The state of clinical trials of implantable brain-computer interfaces (2024), 유진투자증권

전극의 종류에 따른 이식형 BCI 개발 현황

전극 종류	구분*	제조사* (소재지)	채널 수(개)	제품명	FDA 등 규제 현황* (개별 전극에 대한 것)
뇌피질 표면 전극 (ECoG)	기존	Medtronic* (미국)	4	Resume II	FDA 510(k) 허가
		PMT Corp (미국)	다수	Cortac	FDA 510(k) 허가
		Clinatec (프랑스)	64	WIMAGINE	-
	신규	NeuroPace* (미국)	4	The RNS System	FDA PMA 승인 (2013.11)
		CorTec (독일)	32	AirRay	FDA 510(k) 허가 (2019.03)
		Wise (이탈리아)	4	WISE Cortical Strip	FDA 510(k) 허가 (2022.11)
		Axoft (미국)	1,024	정보 없음	FDA 혁신의료기기 지정 (2022.10)
		INBRAIN (스페인)	1,024	정보 없음	FDA 혁신의료기기 지정 (2023.09)
		Precision Neuro (미국)	1,024	Layer 7	FDA 혁신의료기기 지정 (2023.10)
		Neurosoft (스위스)	4~64	정보 없음	-
		NeuroXess (중국)	다수	SilkTrove & SurfTrove	-
미세전극 배열 (MEA)	기존	Blackrock Neurotech (미국)	96	Neuroport	FDA 510(k) 허가 (K042384)
	신규	Neuralink (미국)	3,072	N1	FDA 혁신의료기기 지정 (2020.07)
		Paradromics (미국)	421	Connexus	FDA 혁신의료기기 지정 (2023.05)
		Gbrain (한국)	32 또는 128	Phin Array	-
		StairMed (중국)	1,024	Ultra-Flexible Micro-Nano Electrodes	-
혈관 내 전극 배열 (EVA)	기존	Synchron (미국)	16	Stentrode	IDE (임상시험용 의료기기 면제)
NTE	기존	Neural Signals (미국)	31	정보 없음	-
CMOS	신규	IMEC (벨기에)	384	Neuropixels	-

주: 기존/신규는 2023년 말 기준 장기 이식형 BCI 임상에서의 사용 이력에 따른 구분; 제조사*는 상장사, 이외는 비상장사; 규제 현황은 개별 전극(의료기기)의 특정 용도에 대한 허가·승인·지정 등을 의미하며, BCI 시스템 전체의 시판 승인을 뜻하지 않음

자료: Nature Reviews Bioengineering, The state of clinical trials of implantable brain-computer interfaces (2024), 유진투자증권

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다

당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다

당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다

조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다

동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다

동 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다

동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다

동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	3%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	94%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	3%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2026.9.30 기준)