

이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 최신 동향 및 전망¹⁾

⇒ 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 개요

- 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI, Brain-Computer Interface) 기술은 인간의 뇌 신호를 읽고 해석하여 생각만으로 외부기기를 조절하거나 외부와의 의사소통을 가능하게 하는 기술임
 - 뇌-컴퓨터 인터페이스를 이용하면 사지마비 환자가 가족과 대화하거나 휠체어를 조정할 수 있게 됨으로써 다시 독립적인 삶을 영위할 수 있음
- 뇌-컴퓨터 인터페이스는 크게 뇌 신호를 측정하는 센싱 기술, 측정된 뇌 신호로부터 사용자의 의도를 추론하는 해독(Decoding) 기술, 해독된 의도에 따라 외부환경과 상호작용하는 시스템 기술로 이루어짐
 - 두개골 내부 뇌 신호를 직접 측정하는 이식형과 두개골 바깥에서 뇌 신호를 측정하는 비침습형 뇌-컴퓨터 인터페이스로 구분할 수 있음

〈 뇌-컴퓨터 인터페이스를 이용하여 물을 마시는 사지마비 환자 사례 〉



출처 : BrainGate.org

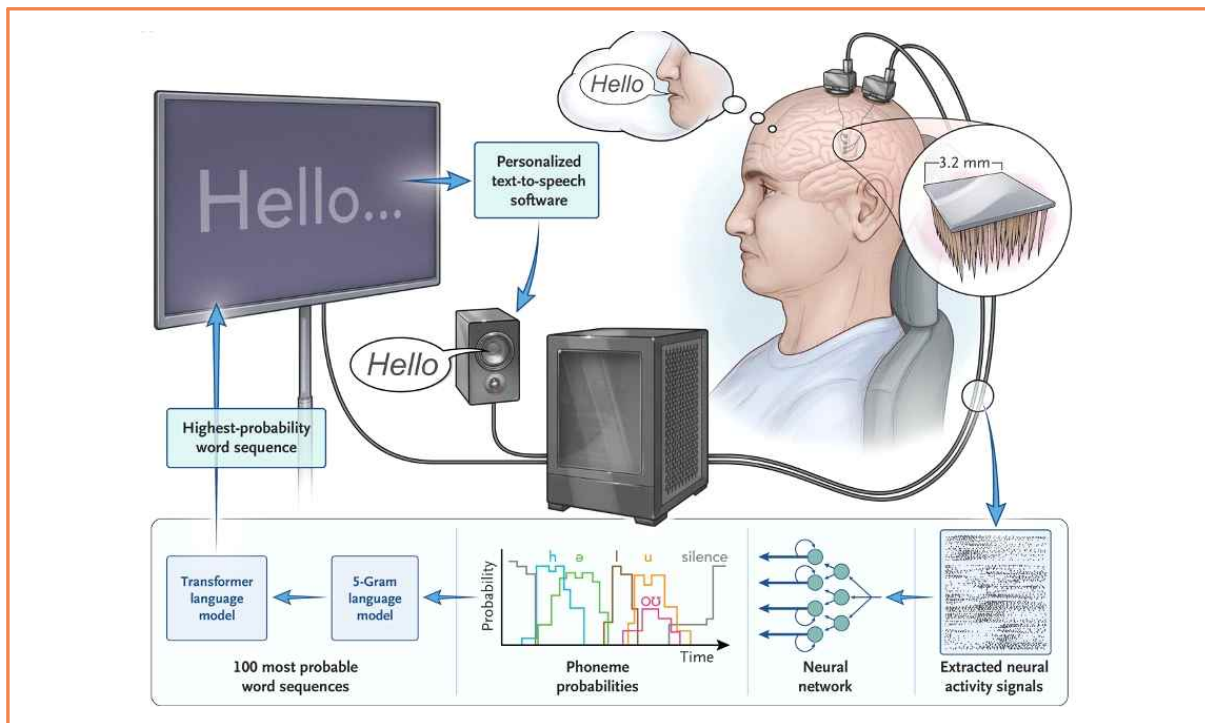
⇒ 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 개발의 중요성

- (기술적 차별성) 뇌 활동을 가장 정확하게 나타내는 신경세포 활동 신호를 측정하기 위해서는 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스로만 가능함
 - 비유하면, 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스는 콘서트홀 안 앞좌석에서 오케스트라 공연을 보는 것과 같고, 비침습형 뇌-컴퓨터 인터페이스는 콘서트홀 밖 거리에서 듣는 것과 같음

1) 울산과학기술원 바이오메디컬공학과 김성필 교수(spkim@unist.ac.kr)
본고는 저자의 개인적인 견해이며 과학기술정보통신부와 KISTEP의 공식적인 의견이 아닙니다.

- **(시스템 성능)** 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 이용하면 정밀한 기기 제어가 가능하고 언어 등 인간 뇌의 고등 기능을 사용할 수 있음
 - 비침습형 뇌-컴퓨터 인터페이스의 경우, 몇 가지 의사에 의한 간단한 기기 조작이나 의사 전달에만 국한
 - 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스의 경우, 로봇팔 전체를 제어하거나 한 문장 길이의 음성을 전달하거나 마비 환자가 다시 걷게 할 수 있음
 - 특히, 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 통해 시각이나 촉각과 같은 세밀한 감각 정보를 다시 뇌에 전달할 수 있음
- **(첨단 기술 집약)** 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스는 뇌 과학뿐만 아니라 소재, 반도체, 바이오, 통신, AI, 임상, 로봇 등 다양한 첨단 기술이 모두 집약되어야 구현이 가능하므로 첨단 기술 경쟁력을 반영함
 - 우수한 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술을 확보한다는 것은 마치 우주 개발 기술과 같이 국가 기술력의 척도로 사용될 수 있으며, 해당 기술력 확보에 따라 관련 핵심 기술 분야도 함께 발전할 수 있음

〈 음성 기능 복원을 위한 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 개념도 〉



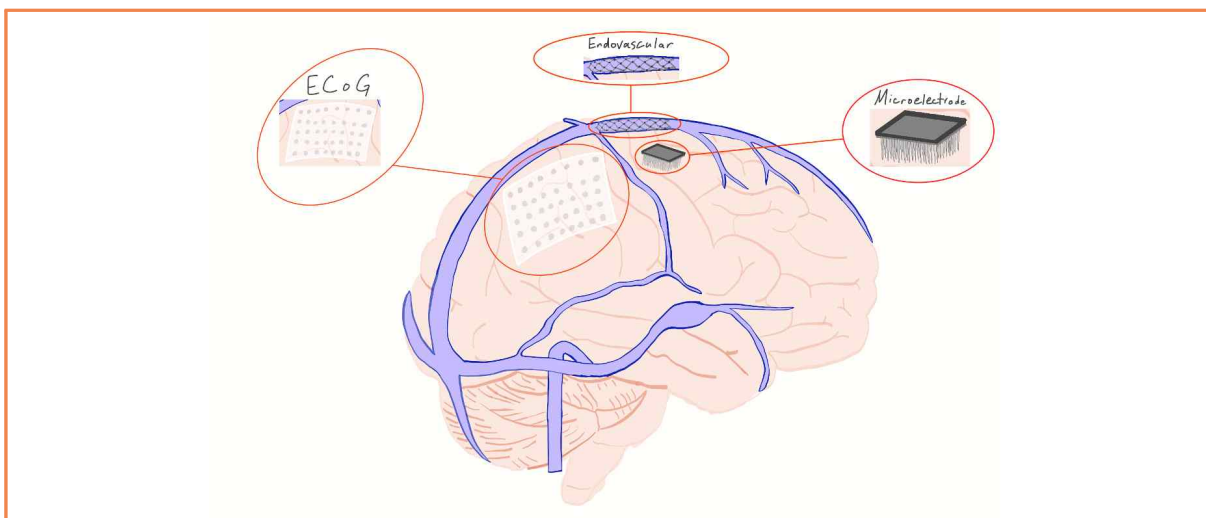
출처 : Card, Nicholas S., et al. (2024). An accurate and rapidly calibrating speech neuroprosthesis. *New England Journal of Medicine*, 391(7), 609–618. Figure 1.

1 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 핵심 기술

⇒ (정의) ‘이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스’란 두개골 안쪽 뇌 조직 표면이나 내부에 전극을 이식하여 정밀한 뇌 신호를 측정하고 이를 이용하여 생각만으로 외부기기 혹은 신체 움직임을 제어하거나 의사를 외부로 전달하는 기술로서, 측정 방식에 따라 크게 3가지 유형으로 구분함

- (피질 내 인터페이스) 피질(Cortex) 내부에 미세 탐침형 전극 어레이(MEA, Microelectrode array)를 삽입함으로써 단일 혹은 집단 신경세포 활동전위(Action Potential)를 측정하여 뇌-컴퓨터 인터페이스에 적용하는 기술
 - 가장 정밀하고 원천적인 뇌 신호를 활용할 수 있으나 뇌의 일부 영역만 측정할 수 있고 뇌조직 손상의 위험이 있음
- (피질 외 인터페이스) 뇌 피질 표면에 전극을 부착하여 피질에서 발생하는 전위(ECoG, Electrocorticography)를 측정하여 뇌-컴퓨터 인터페이스를 구동
 - 비침습형 인터페이스에 비해 고품질의 뇌 신호를 넓은 범위의 뇌 영역에서 이용할 수 있으며 조직 손상 위험도 줄어드나, 신경세포 활동전위에 비해 신호의 정밀도는 떨어짐
- (최소침습형 인터페이스) 두개골을 개방하지 않고 혈관을 통해 스텐트를 뇌 안으로 삽입하여(Endovascular) 뇌 신호를 측정하는 기술을 이용
 - 뇌 수술이 필요 없고 안정성이 높으나, 혈관 주위의 뇌 신호를 측정하므로 신호의 품질은 상대적으로 감소함

〈 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 측정 기술 분류 〉

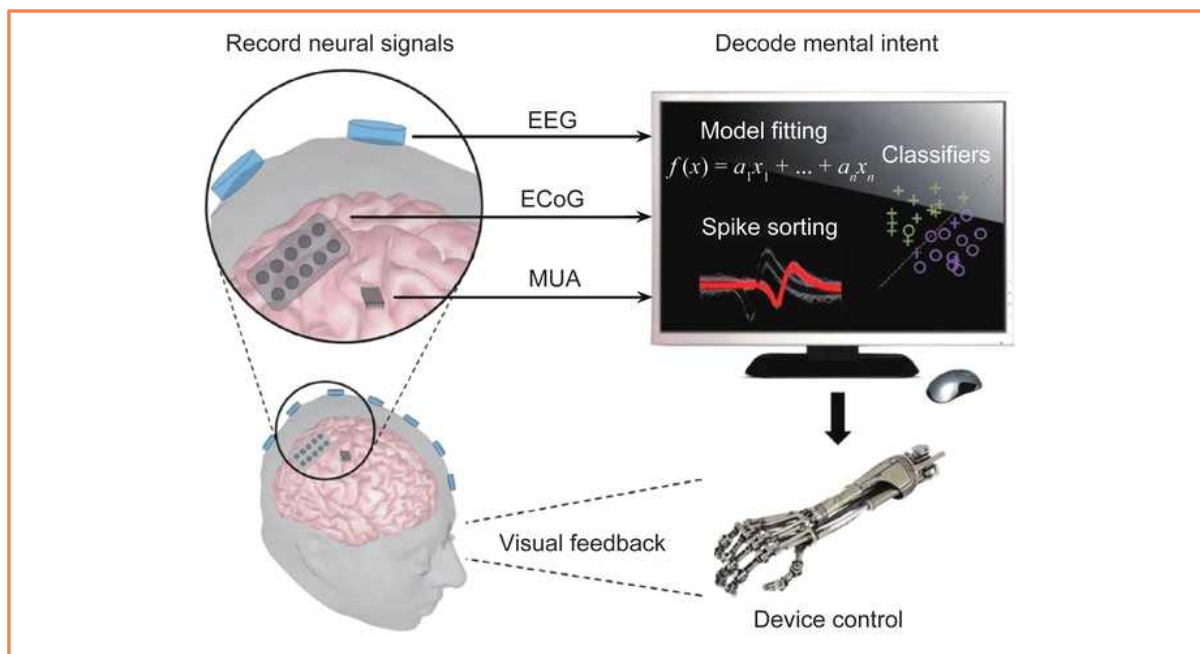


출처 : Wikipedia Commons 2021.

⇒ (요소 기술) 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스는 크게 ‘센싱 기술’, ‘해독 기술’, ‘외부 상호작용 기술’ 등으로 구성

- (센싱) 이식형 신경 인터페이스를 통해 뇌 신호를 측정
- (해독) AI 알고리즘 등을 이용하여 측정된 뇌 신호로부터 사용자의 의도를 해독(Decoding)
- (상호작용) 해독된 의도를 기반으로 외부 시스템과 상호작용을 구현하는 기술
 ※ 예: 로봇팔 제어, 컴퓨터 커서 제어, 문자 입력, 음성 생성 등

〈 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 구성 요소 〉



출처 : Edelman, Bradley J., et al. (2015). Systems neuroengineering: understanding and interacting with the brain. *Engineering*, 1(3), 292-308. Figure 4.

⇒ (임상 시험) 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스는 현재 해외에서는 임상 시험 중이나 국내에서는 아직 임상 시험이 시행되지 않음

- 美·中 선도기업들이 신경 손상 환자들을 대상으로 실시간 구동이 가능한 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 적용하고 임상 시험을 진행 중임
- 우리나라에서는 아직 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 구현한 기업이 없으며, 연구 수준에서만 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스가 개발되고 있음
 - 더불어 우리나라에서는 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 인간 대상으로 시험하기 위한 임상 인허가를 획득한 경우가 거의 없음



2 주요국 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 및 정책 동향

- ➔ (글로벌 트렌드) 2025년 현재 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술은 학·연 중심의 기초연구에서 벗어나 기업이 중심이 되는 실수요자 대상 임상 시험 단계로 진입 중
- 아직까지 뇌-컴퓨터 인터페이스에 대한 직접적인 매출 효과는 미미하지만, 최근 들어 다수의 기업이 막대한 투자를 성공적으로 유치하고 있음
 - (핵심 동력) 성공적인 임상 사례들이 도출되면서 기존 비침습형 뇌-컴퓨터 인터페이스에서 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스로 확장되는 추세
 - 특히 새로운 부품소재와 반도체, 수술 기법, 통신 기술 등이 구현된 신경 인터페이스가 우선적으로 상용화되면서 이식형 시스템의 실생활 적용 가능성이 지속적으로 향상되고 있음
 - 또한, AI의 발전으로 인해 뇌-컴퓨터 인터페이스 디코딩 기술이 안정화되고 범용화되는 것도 중요한 역할을 하고 있음
 - (한국) 우리나라는 부품소재, 반도체, 임상 수술, 통신, AI 등 선도적 공학 기술을 보유하고 있어 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술을 주도할 잠재력이 충분
 - 다만 임상 허가 규제, 전임상 뇌-컴퓨터 인터페이스 사례 및 데이터 부족 등 사업화를 위한 필수 요건이 제약 요인으로 남아있음
 - (미국) 오랜 기간 축적된 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 투자와 기술 역량을 바탕으로 세계 시장을 선도하고 있으며, 현재 절대적 다수의 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기업들이 지속적으로 생겨나고 있음
 - (중국) 미국 다음으로 인간 대상 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 임상 시험을 시행 중이고 관련 기업들도 태동하고 있으며, 무엇보다 정부의 강력한 정책적 지원을 통해 신속한 기술력 확보 및 시장 확장이 가능
 - (일본) 영장류 기반 전임상 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 역량이 우수하고 공학적 기술력도 뛰어나지만, 인간 대상 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 관련 기업은 상대적으로 적은 편
 - (유럽) 비침습형 뇌-컴퓨터 인터페이스에 상대적인 강점이 있는 반면, 이식형 시스템에 대해서는 각종 규제에 의해 시장 형성이 다소 미진한 편
 - 하지만 유럽연합 체계에서의 데이터뱅크나 기술 공유, 시장 형성 등 향후 잠재력이 큼

〈 주요국 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 경쟁력 비교 〉

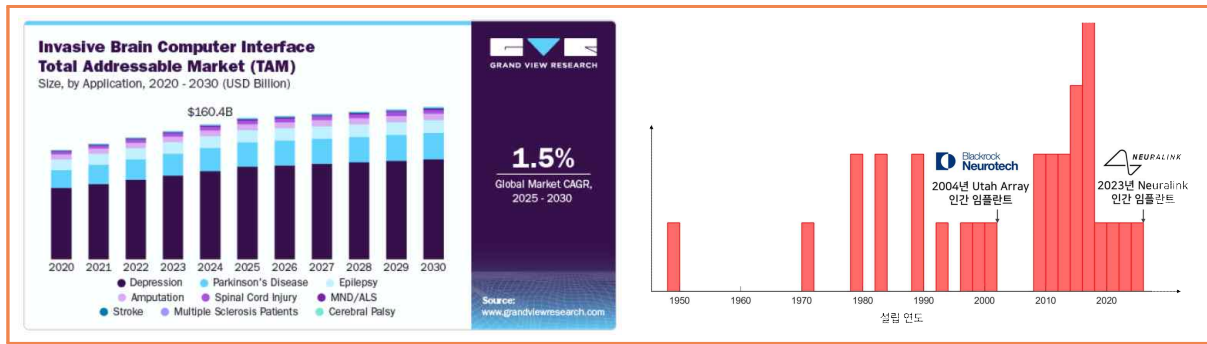
구분	미국	중국	일본	유럽
핵심 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 고해상도 뇌 신호 측정 기술 • 임상 시험 데이터 • 뇌과학 데이터 사이언스 • 대용량 뇌신경 데이터 बैं크 	<ul style="list-style-type: none"> • 임상 시험 데이터 • AI 기반 뇌신호 디코딩 • ECoG 기반 뇌-컴퓨터 인터페이스 	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌 신호 측정용 소재부품 • 영장류 대상 전임상 뇌-컴퓨터 인터페이스 	<ul style="list-style-type: none"> • 대규모 인간 뇌신경 데이터 • 척추손상 환자 보행 기능 복원 뇌-컴퓨터 인터페이스
지원기관	<ul style="list-style-type: none"> • DARPA, NIH 등 정부 기관 • 루게릭병 등 관련 질환 민간 재단 	<ul style="list-style-type: none"> • 과학기술부, 국가 자연과학기금위원회, 베이징/상하이 뇌 연구소 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 이화학연구소(RIKEN) 뇌과학연구센터(CBS), 문부과학성, 일본의료연구개발기구 (AMED) 등 	<ul style="list-style-type: none"> • EU 집행위원회(EC), EPFL(HBP 조정), EBRAINS AISBL (인프라 운영)
주요 플레이어	<ul style="list-style-type: none"> • Neuralink • Apple (Synchron) • Precision Neuroscience • Paradomics 	<ul style="list-style-type: none"> • StairMed • NeuroXcess 	<ul style="list-style-type: none"> • 오사카대학 	<ul style="list-style-type: none"> • CorTec • Onward Medical
국가 이니셔티브	<ul style="list-style-type: none"> • BRAIN Initiative (2013-2026) 	<ul style="list-style-type: none"> • China Brain Project (2016-2030) 	<ul style="list-style-type: none"> • Brain/MINDS (2014-2023) 	<ul style="list-style-type: none"> • Human Brain Project (2013-2023)
환경적 특성	<ul style="list-style-type: none"> • 기초연구와 기술개발의 균형 • 민간 및 재단과의 파트너십 통한 혁신 생태계 주도 • 사회윤리적 리더십 확보 	<ul style="list-style-type: none"> • 국가 주도형 대규모 투자를 통한 빠른 기술 추격 • 기술 자립 및 미래 산업 주도권 확보 • 국제 BCI 표준화 주도 	<ul style="list-style-type: none"> • 특정 강점 분야 (영장류 모델) 집중을 통한 심층 연구 및 고령화 사회 난제 해결 기여 • 정밀의료 연계 	<ul style="list-style-type: none"> • 개방형 디지털 인프라 공유를 통한 유럽 내 연구 협력 강화 및 글로벌 경쟁력 제고 • 데이터 기반 혁신 촉진

출처 : '제4차 뇌연구촉진기본계획'을 참고하여 정리

- (관련 시장) 뇌-컴퓨터 인터페이스 시장은 지속적으로 성장 중이며 2024년 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 규모는 약 1,600억 달러로 추산²⁾
 - 2025~2030년 동안 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 시장의 연간 성장률은 약 1.5%로 예상
 - 최근 뇌 임플란트형 신경 인터페이스 벤처기업들이 급증하는 추세

2) Grand View Research (2025), Brain Computer Interface Market (2025-2030).

〈 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 시장 트렌드 〉



출처 : grandviewresearch.com



가. 미국

- (연구개발) 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 선도 기술 확보 및 환자 대상 임상적 검증에 집중
 - 피츠버그대학과 BrainGate 연구진은 촉감을 느끼면서 동시에 로봇팔을 제어할 수 있는 양방향 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 ALS* 환자에 구현하는 데 성공
* 근위축성 측삭 경화증(루게릭병), Amyotrophic lateral sclerosis
 - 샌프란시스코 캘리포니아 주립대학 등의 연구진은 말을 할 수 없는 환자가 생각만으로 음성을 실시간 발화할 수 있는 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술을 신경세포 활동전위 신호 또는 ECoG 신호를 이용하여 구현
 - 독보적으로 보유하고 있는 장기간 이식형 뇌 신경 데이터 분석을 바탕으로 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스의 장기간 생체 안정성을 검증
 - BrainGate 연구진은 손글씨 상상 시 발생하는 신경세포 활동전위 신호와 딥러닝 알고리즘을 이용하여 고속 문자 입력이 가능한 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 개발
- (정부 정책) 사회적 약자 복지를 위한 보건 당국의 정책적 지원 및 재향군인 재활을 위한 방위산업 당국의 전폭적인 지원
 - 식품의약국(FDA)은 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술의 혁신의료기기 지정을 통해 새로 개발된 시스템의 인허가 절차를 간소화하여 임상 데이터 확보를 원활하게 함
 - 방위고등연구계획국(DARPA)에서는 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스와 관련된 다양한 프로젝트를 장기간 수행하고 있으며, 그 결과 신경 인터페이스, 신경보철, 뇌 모사 AI 등 혁신적인 연구성과를 도출함
 - Brain Initiative에서는 뇌 데이터 개인정보 및 권리 보호를 위한 법적 논의를 본격화하고 있으며, 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스의 사회적 수용성을 높이는 정책적 노력을 기울이고 있음

● (기업 생태계) 시장 선점 경쟁 가속화

- 민간 주도형 뇌-컴퓨터 인터페이스 생태계가 특징이며, 절대적 우위에 있는 임상 데이터, 뇌과학 인프라, 수십년 간 축적된 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 노하우 등을 바탕으로 글로벌 시장 주도
- 유관 요소기술인 소재부품, 전극, 반도체, 무선 통신, 수술용 로봇, 임상 기술에 대한 우수 기업들도 수요 및 공급망에 포함되고 있음
- 애플, 메타 등 글로벌 거대 기업들도 뇌-컴퓨터 인터페이스 시장에 진입하여 미래 시장 점유를 위한 선제적 투자 진행 중

〈 애플社와 뉴럴링크社의 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 비교 〉

애플	뇌파 기술 개발하는 애플과 뉴럴링크		뉴럴링크
	뇌파 변환해 아이폰 등 애플 기기 제어 스타트업 싱크론과 협력, 혈관을 통해 뇌파 임플란트 장비 삽입 기술 표준 개발 착수, 연말 임상시험 예정	특징 뇌파 통해 컴퓨터 조작, 시각피질 자극해 시력 복원 방식 두개골 절개 후 임플란트 칩 'N1' 삽입 현황 3명의 환자에게 칩 이식 성공	
팀 쿡			일론 머스크

출처 : 매일경제 (2025.5.14.) “애플 “뇌파로 아이폰 조작”... 머스크와 경쟁”

〈 미국 주요 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 개발 동향 〉

업체명	제품명	측정 위치	특징
뉴럴링크 (Neuralink)	N1, R1 	<ul style="list-style-type: none"> • 피질 내 미세전극 삽입 • 신경세포 활동전위 측정 	<ul style="list-style-type: none"> • 외부에 장치가 노출되지 않는 완전이식형 • 1,024개 채널 전극 기반 고해상도 신호 획득 • '24년 텔레파시라는 이름으로 일상적 디지털 기기 제어 임상 확대 중
싱크론 (Synchron)	Synchron 	<ul style="list-style-type: none"> • 혈관을 통해 최소침습형 스텐트로드 삽입 • 혈관 주위 신경활동 전기장 전위 측정 	<ul style="list-style-type: none"> • 두개골을 열지 않고 경정맥을 통해 삽입하여 안전성 극대화 • Apple Vision Pro 등 기존 IT 기기와의 연동에 집중 • '25년, 대규모 커뮤니티 기반 임상 데이터 수집



업체명	제품명	측정 위치	특징
파라드로믹스 (Paradromics)	Connexus BCI 	<ul style="list-style-type: none"> • 피질 내 미세전극 삽입 • 신경세포 활동전위 측정 	<ul style="list-style-type: none"> • 세계 최고 수준의 채널 수 (1,600개 이상 목표)로 방대한 신호 수집 • 생각만으로 분당 50단어 이상의 빠른 의사소통 목표 • '25년 첫 임상 시험 돌입
프리시존 (Precision Neuroscience)	Layer 7 Cortical Interface 	<ul style="list-style-type: none"> • 피질 표면에 최소 부위 수술을 통해 전극 부착 • 피질 외 전위인 ECoG 신호 측정 	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌 조직을 찌르지 않아 조직 손상과 흉터 발생이 거의 없음 • 1,024개 채널의 초박형 전극으로 정밀 신호 획득 • '25년 FDA 승인
블랙락 (Blackrock Neurotechnology)	MoveAgain 	<ul style="list-style-type: none"> • 피질 내 미세전극 삽입 • 신경세포 활동전위 측정 	<ul style="list-style-type: none"> • 전 세계 연구소에서 가장 널리 쓰이는 검증된 기술 • 마비 환자 치료용 'MoveAgain' 출시

출처 : 각 사 홈페이지

나. 중국

- **(연구개발)** 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술에서 미국을 가장 빠르게 추격
 - 최근 중국의 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 연구는 칭화대 등의 상하이 중심 그룹과 북경대 등 북경 중심의 그룹으로 연구개발 및 사업화 진행
 - 독자적인 시스템 설계와 빠른 임상 실험 연구에 강점
 - 조합형 문자인 한자를 뇌 신호로부터 실시간 출력하는 알고리즘 개발에 집중하여 독자적인 소프트웨어 생태계 구축
 - 완전삽입형 무선 장치를 목표로 개발 중이며, 전력 효율과 전송 속도에서 세계적 수준 유지
 - 전극을 정밀하게 심는 전용 수술 로봇을 자체 개발하여 임상 시험의 표준화 시도
- **(정부 정책)** 중국 정부는 BCI를 '미래 산업' 및 '국가 안보'와 직결된 핵심 기술로 지정하고, 'China Brain Project'를 통해 수조 원 규모의 자금을 투입
 - 상해와 북경 등 주요 도시의 규제 당국이 BCI 임상 승인 절차를 간소화하여, 아이디어 단계에서 인체 임상까지 걸리는 시간을 대폭 단축
 - 중국 전자표준화연구원을 중심으로 BCI 기술 표준을 주도하여 글로벌 시장에서의 영향력 확대

- (기업 생태계) 미국 기업이 주도하는 시장에 대항하기 위해 신속한 임상 적용과 중국 시장 특화 기술 개발을 무기로 강력한 경쟁자로 부상
 - 중국 BCI 시장 규모는 매년 30% 이상의 가파른 성장률 기록
 - 중국 정부는 북경과 상해를 BCI 혁신 거점으로 지정해 세제 혜택과 대규모 펀드 조성
 - 환자 기반 언어 모델을 BCI 소프트웨어에 이식하여, 중국 내 수백만 명의 실어증 및 마비 환자를 위한 내수 시장 선점
 - 전극 제조, 전용 수술 로봇, AI 칩 등을 국산화하여 외부 의존도 절감
 - 빠른 기술 발전에 비해 뇌 신경 데이터 프라이버시 및 신경 윤리에 대한 법적 제도 미비

〈 중국 주요 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 개발 동향 〉

업체명	제품명	측정 위치	특징
뉴사이버 (NeuCyber)	Beinao-1 	<ul style="list-style-type: none"> • 피질 내 미세전극 삽입 및 피질 표면 전극 부착 병행 • 신경세포 활동전위 및 ECoG 신호 측정 	<ul style="list-style-type: none"> • 언어 복원과 운동 제어 동시 공략 • '25년 6월 기준, 최다 인체 임상 데이터 보유 기업 중 하나
스태어메드 (StairMed)	Wireless BCI system 	<ul style="list-style-type: none"> • 피질 내 미세전극 삽입 • 신경세포 활동전위 측정 	<ul style="list-style-type: none"> • 직경 26mm로 뉴럴링크보다 작은 크기 구현 • 소형화된 장치와 로봇 수술로 수술 후 3주 만에 BCI 구동 가능 • '28년 상용화 추진
뉴로엑세스 (NeuroXess)	Flexible electrode array 	<ul style="list-style-type: none"> • 피질 내 유연전극 삽입 • 신경세포 활동전위 측정 	<ul style="list-style-type: none"> • '실크 단백질' 소재를 사용해 뇌 조직 손상과 면역 반응 최소화 • 美 뉴럴링크와 경쟁 가능한 수준의 채널 수 확보 • 휠체어, 로봇 개 등 외부 기기 연동에 특화
칭화대 NEO (Tsinghua NEO)	NEO 	<ul style="list-style-type: none"> • 최소침습형으로 뇌막(Dura) 위에 전극 삽입 • 뇌막 위 ECoG 신호 측정 	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌 조직을 찌르지 않아 감염 및 흉터 위험이 매우 낮음 • 조직 손상이 적어 장기간 이식 유지에 유리 • 척수 손상 환자의 팔 운동 복원 임상 결과 발표

출처 : 각 사 홈페이지



다. 일본

- **(연구개발)** 미국이나 중국처럼 대규모 임상보다는 의료적 정밀도와 뇌 신호 해석의 고도화 등의 학술적 기초 다지기에 집중
 - 대학 부설 연구소와 정부 산하 기관이 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 개발을 주도하고 있으며, 최근 이를 사업화하려는 스타트업과 대기업의 협력이 가속화
 - 오사카 대학이 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 연구를 주도하고 있으며 주로 ECoG 신호 측정을 기반으로 ALS 환자가 생각만으로 로봇팔을 제어하거나 의사소통하는 임상 연구를 수행 중
 - 교토 대학과 ATR 연구소는 뇌 신호를 AI로 분석하여 이미지나 꿈을 재구성하는 디코딩 기술 관련 연구 선도
 - 전기통신 대학과 큐슈 대학은 뇌 조직 친화적인 신소재 전극 개발을 주도
- **(정부 정책)** 최근 20~30년간 연구를 수행하는 문샷(Moonshot) 프로젝트를 통해 뇌-컴퓨터 인터페이스가 국가적 미래 과제로 격상
 - 문샷 목표 1에서는 2050년까지 인간이 신체, 시공간의 제약에서 벗어날 수 있도록 하는 것을 목표로, ‘사이버네틱 아바타’와 ‘뇌-컴퓨터 인터페이스’를 결합하는 연구에 막대한 예산 투입³⁾
 - 일본 의료연구개발기구(AMED)는 뇌 기능의 전체적 규명 및 혁신적 기술 개발 프로젝트를 통해 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 임상 응용에 대한 가이드라인과 기술 표준을 수립 중
- **(기업 생태계)** 일본 기업들은 직접적인 임상 시험보다는 뇌-컴퓨터 인터페이스를 뒷받침하는 요소기술 위주로 생태계 형성
 - 오사카 대학 등의 기술을 스핀오프(Spin-off)한 대학 스타트업들이 일본 내 첫 번째 상용 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 임상을 준비하며 벤처 투자 유치
 - 사이버다인에서는 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 이용하여 전신 마비 환자의 운동 능력을 복원하려는 차세대 프로젝트를 추진 중⁴⁾

라. 유럽

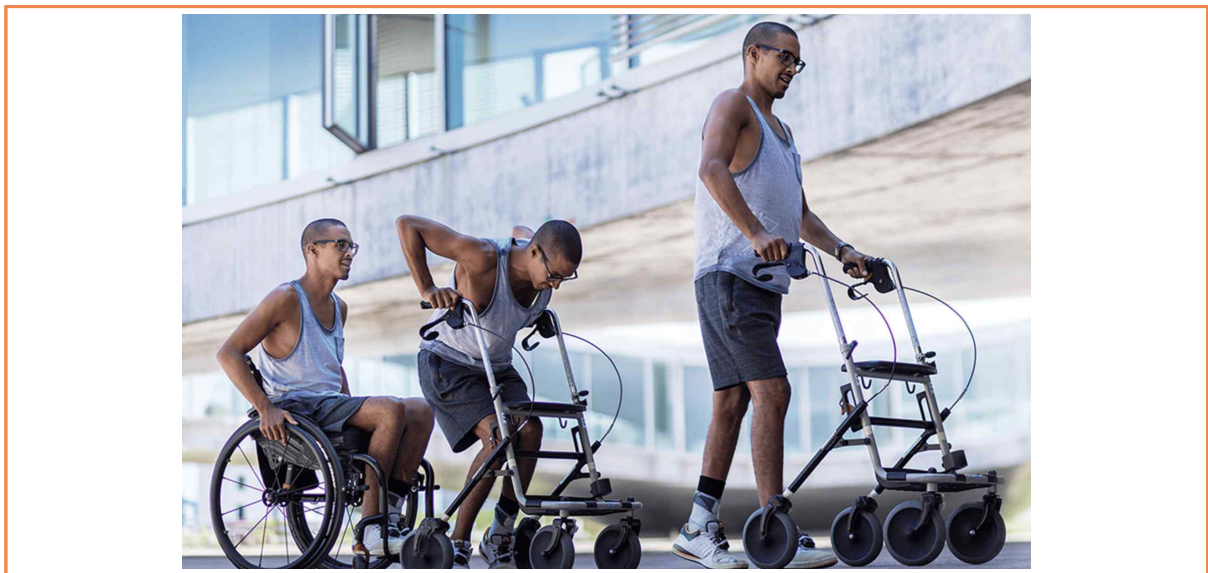
- **(연구개발)** 의료적 목적 중심 및 강력한 윤리 규제 하에서 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 개발

3) <https://www.jst.go.jp/moonshot/en/program/goal1/index.html>

4) <https://www.cyberdyne.jp/english/>

- 네덜란드/스위스 ONWARD Medical 社 주도로 뇌 신호를 디코딩하여 척추 자극 장치로 전달함으로써 하지 마비 환자가 다시 걸을 수 있는 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 구현에 성공하였으며, '25년 5명의 환자가 본 시스템을 통해 보행 성공
- 프랑스의 Clinatec 社는 뇌막 표면에 있는 ECoG 기술을 고도화하여, 환자가 생각만으로 외골격 로봇(Exoskeleton)을 조작해 전신을 움직이는 연구 수행
- 독일의 CorTec 社는 뇌 신호를 읽는 동시에 자극을 주는 양방향 시스템을 통해 뇌졸중 환자의 재활 속도를 획기적으로 높이는 임상을 진행 중

〈 유럽 ONWARD 社의 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 통한 보행 〉



출처 : Innovation Origins (2024.10.25.), “Eindhoven breakthrough: €50 million for walking revolution paraplegic patients”

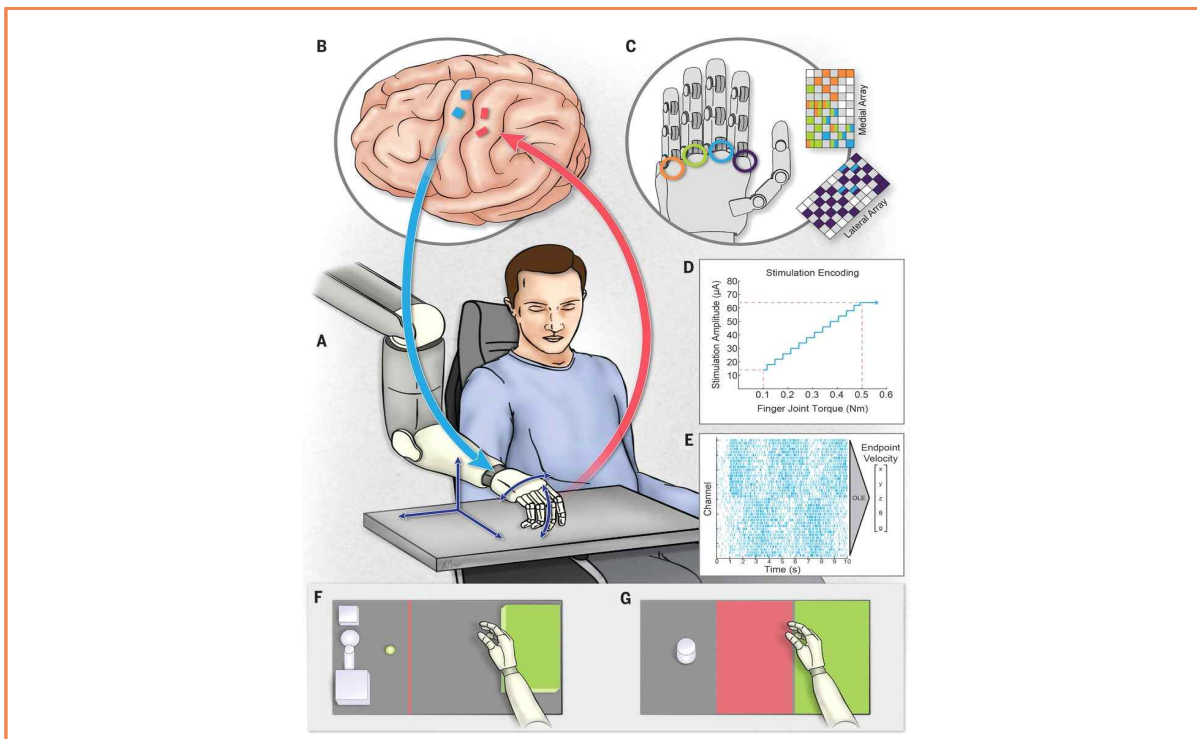
- (정부 정책) 가장 엄격하고 체계적인 BCI 관련 정책과 윤리 가이드라인을 수립
 - EU는 뇌 데이터를 ‘개인정보보호규정(GDPR)’보다 더 강력하게 보호해야 할 신체 데이터로 정의하며, '25년 현재 뇌 신호의 무단 도용을 방지하기 위한 법안 제정 중
 - EU의 최대 연구 지원 프로그램인 ‘호라이즌 유럽’을 통해 수억 유로 규모의 자금이 의료용 뇌-컴퓨터 인터페이스 프로젝트에 집중 투입
- (기업 생태계) 美·中 대비 약 2~3년 기술격차의 대기업 중심 생태계
 - 뇌와 기기를 연결하는 수준을 넘어, 뇌와 척추 신경 등을 직접 연결하여 실제 근육의 움직임을 복원하는 데 강점
 - 뇌 조직 손상을 최소화하는 ECoG 전극 기술이 발달
 - 아직까지는 수익성보다는 공공 의료 서비스 혁신을 목표로 정부와 협력



3 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 미래 전망

- ➔ (기술 전망) 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술은 임상 연구 결과가 축적되어 다양한 환자군에서 장기간 실생활에서 사용되는 기술로 전개될 것으로 보임
- 더불어 감각 기능을 복원하는 기술이 통합된 양방향 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술이 차세대 임상 단계로 진입할 것으로 예측
 - 또한 언어, 기억, 의사결정 등 고위 인지기능을 복원하는 새로운 기술이 지속적으로 출현할 것으로 예상됨
- (Bench-to-Bedside) 임상 시험 참가 환자의 가정에서 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 통해 디지털 기기를 사용하는 것이 가능하나 아직 시범 연구 단계
 - ※ '24년 1월 Neuralink PRIME 임상 연구에 참여한 첫 피험자는 현재 23개월간 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 사용 중
 - 전 세계 임상 연구 결과들이 축적되고 장기간 안정성이 검증되면 사용자가 일상에서 독립적으로 뇌-컴퓨터 인터페이스를 사용할 수 있게 될 전망
 - 휠체어, 로봇 등 거동이 불편한 고령화 인구의 신체 기능 보조 기기와 연동되며, 척추손상환자, ALS 등 일부 질환뿐만 아니라 다양한 질환군으로 확대
 - 나아가 임상 실증 연구 결과들은 다시 기술의 실용성 고도화에 활용
 - (양방향 뇌-컴퓨터 인터페이스) 촉감 등 감각 정보를 뇌자극을 통해 대뇌에 직접 전달하는 인코딩 기술과 기존 운동 디코딩 기술이 통합된 양방향 기술 형태로 발전할 것으로 전망
 - 양방향 뇌-컴퓨터 인터페이스는 뇌로부터 정보를 '읽는' 디코딩 기술과 뇌에 정보를 '쓰는' 인코딩 기술로 구성
 - 美 피츠버그 대학 연구팀은 양방향 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 통해 실시간 로봇팔 제어 능력이 향상됨을 입증
 - 美 Neuralink에서는 차세대 기술로 시각 피질을 자극하여 손상된 시각 기능을 복원하는 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 목표로 함
 - 뇌 자극을 통해 질환을 치료하는 '전자약'에서 사용되는 다양한 신경 조절 기술들이 양방향 뇌-컴퓨터 인터페이스 요소기술로 활용 가능
 - ※ 전기 자극, 자기 자극, 초음파 자극, 광 자극 등

< 양방향 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 이용한 촉각 기반 로봇 제어 >



출처 : Flesher, Sharlene N., et al. (2021). A brain-computer interface that evokes tactile sensations improves robotic arm control. *Science*, 372(6544), 831-836. Figure 1.

- (인지 뇌-컴퓨터 인터페이스) 미래 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스는 고위 인지 기능을 복원하는 방향으로 발전 예상
 - 언어와 같이 복잡한 고위 인지 정보를 뇌 신호로부터 디코딩하여 AI를 통해 본인의 음성으로 합성, 발화할 수 있는 음성 뇌-컴퓨터 인터페이스(Speech BCI) 기술이 개발 중

< 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 통한 마비환자 음성 복원 >



출처 : UC San Francisco and UC Berkeley (2023), "How Artificial Intelligence Gave a Paralyzed Woman Her Voice Back"



- 언어뿐만 아니라 기억, 지각, 의사결정 등 복잡한 고위 인지 정보도 디코딩이 가능하다면 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스를 통해 기능 복원 가능
- 퍼스널 AI와 연동하여 인지 기능이 저하되는 퇴행성뇌질환 환자 등의 보조 의료기기로 역할 예상
- (뇌-AI 인터페이스) AI가 구현된 칩과 생물학적인 뇌가 결합되어 생물학적 지능과 인공 지능이 연합하는 기술 개발
 - 미국 MIT Edward Boyden 교수는 AI 칩이 뇌에 이식되어 뇌 신경망과 결합되면, 뇌 정보를 업로드/다운로드할 수 있게 되며 인간 지능과 인공 지능이 결합된 '하이브리드' 지능이 구현될 것으로 전망
- ⇒ (산업 전망) 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 시장은 2030년 이후부터 급속히 팽창하여 의료기기로부터 시작해 점차 고령인구 대상 비의료 기술로 확대될 것으로 전망
- 현재 뇌-컴퓨터 인터페이스 시장은 비침습형 기술이 우세지만, 이식형 기술이 음성 복원 등 고성능 프리미엄 시장을 타깃으로 점차 성장할 것으로 전망
 - 현재는 임상 시험 단계이나 2030년 경에는 상용화된 제품을 구매 가능할 것으로 전망
 - 생성형 AI나 BCI 파운데이션 모델 등의 첨단 AI 기술과의 융합을 통해 시스템 성능 혁신 기대
 - 보험 코드 확보 등 실사용 의료기기 시장 진입 기반을 마련하고 있으며, 중국, 한국, 일본 등 아시아 시장의 급속한 확장이 예상

4 국내 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 R&D 방향 시사점

- ⇒ (임상 연구) 인간 대상 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 적용
 - 국내 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 요소 기술력은 충분히 확보되었으나 인허가 규제로 인해 임상 연구는 전무
 - 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스의 임상 연구에 필요한 하드웨어, 소프트웨어, 실시간 시스템, 수술 기술 등 모든 요소 기술을 확보하고 있으나, 식약처 의료기기 임상 인허가 획득에 많은 시간과 비용 소요
 - 2025년 국내 (주)지브레인이 자체 개발한 ECoG 전극이 서울대병원에서 뇌전증 환자에게 최초로 임상 적용되었으며, 향후 마비 환자 대상 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 연구를 위한 임상 적용 기대

- 지속적인 임상 연구를 위해서는 영장류 모델 기반 전임상 뇌-컴퓨터 인터페이스 플랫폼과의 파이프라인 구축 필요

- 주요국에 비해 국내에서는 영장류 모델 기반 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 연구기관이 단 1곳⁵⁾에 불과하며, 신기술의 임상 적용을 위한 브릿지 역할을 위해 전임상 뇌-컴퓨터 인터페이스 플랫폼 구축이 필수적

→ (적용 분야 특화) 국내 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 생태계에 특화된 적용 분야 개발 필요

- 미국을 제외한 각국에서는 특화된 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 개발 전략을 수립
 - 일본은 영장류 모델 및 전극, 중국은 한자 및 AI, 유럽은 검증된 임상 데이터 등 특화된 기술 전략 수립
 - 국내는 반도체, 통신, 가전 등의 선도 기술을 바탕으로, 온바디 AI 반도체와 체내 무선 통신 기술이 결합된 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 개발 필요
 - 또한 국내 의료 환경에 특화된 의료 서비스로의 진화를 통해 글로벌 의료 시장 진출을 도모할 필요

→ (산업 육성) 초기 투자가 중요한 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 산업 촉진을 위해서는 정부 지원이 필수적

- 초기 정부 지원을 통한 다수의 뇌-컴퓨터 인터페이스 스타트업 창출
 - 현재 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 스타트업에 대한 세계적 투자는 매우 활발하게 이루어지는 상황
 - ※ '25년 5월 Neuralink는 6,500억 달러 시리즈 E 투자 유치
 - 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 임상 실험에는 장기간 과감한 투자가 필요하므로 국내 스타트업의 안정적인 시장 진입을 위해 정부의 정책적 지원을 통한 인큐베이팅 필요
- 국내 역량 집중을 통한 전략적 연구개발
 - 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스는 Fast Mover로서의 접근이 필요하므로, 개별 연구자들의 기초연구 형태보다는 산·학·연·병 융합 연구를 통해 국내 역량을 집결하는 형태의 전략 수립 필요
 - 최대한 빠른 시일 내에 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스 임상 시험 결과를 도출하여 국내 생태계 전환 및 성공적인 스타트업 사례 창출을 통한 투자 확대 필요

5) 가톨릭관동대학교 의과대학 손정우 교수 연구실



➔ (관련 제도 개선) 새로운 의료기술 인허가 제도 개선 필요

- 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스와 같은 혁신 기술에 대한 의료기기 인허가 제도 개선 필요
 - 높은 인허가 제도 장벽으로 인해 시장 선점에 실패할 수 있으므로, 연구용, 혁신 기술에 대한 신속한 인허가 정책 수립 필요
- 사회·윤리적 연구 병행 필요
 - 이식형 뇌-컴퓨터 인터페이스에 대한 사회적 수용성 증대를 위한 윤리적·법적·사회적(ELSI, Ethical, Lega, Social Implications) 연구 병행 필요
 - ※ 국제 브레인 이니셔티브나 OECD에서는 뇌-컴퓨터 인터페이스와 같은 첨단 뇌과학 기술의 ELSI 공동 연구 수행 중⁶⁾

6) <https://www.internationalbraininitiative.org/>