

附件 2

2025 年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅 申报指南

（一）智能辅助决策产品类

1.智能辅助诊断检测产品

揭榜任务：面向消化系统、心脑血管系统、神经系统、骨科、眼科、皮肤科、肿瘤等领域，研发融合大模型、智能体等人工智能技术的辅助诊断检测产品，突破辅助诊断、辅助检测、辅助分诊等人工智能算法。智能辅助诊断算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能及产品安全有效性达到临床应用要求。

2.智能手术机器人产品

揭榜任务：面向腹腔镜手术、骨科手术、泛血管手术、神经外科手术、经自然腔道手术、经皮穿刺手术等领域，研发融合大模型、具身智能等人工智能技术的手术机器人产品，突破导航规划、跟踪定位、空间配准、三维重建、智能标定、机械臂控制、感知反馈、操作主手控制等关键技术。产品拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

3.智能数字疗法产品

揭榜任务：面向神经系统疾病、精神类疾病、心脑血管

疾病、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等领域，研发融合大模型、数字人、虚拟现实等技术的数字疗法产品，突破生理反馈干预、自适应康复训练等关键技术，实现认知行为疗法、声光电刺激疗法、健康行为干预等先进治疗方式的临床应用。产品拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创；安全有效性达到临床应用要求。

4.智能监护与生命支持产品

揭榜任务：研发监测心电、脑电、血糖、血氧、呼吸、睡眠等生理参数的智能监护产品或生命支持产品，融合大模型、具身智能、数字人等技术，突破智能重症监护（ICU）、智能急救、智能新生儿监护等智能算法。智能监护或生命支持算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

5.其他智能辅助决策产品

揭榜任务：其他智能辅助诊断产品、智能辅助治疗产品、智能康复理疗产品、智能中医诊疗产品、智能妇幼健康产品等。产品拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；安全有效性达到临床应用要求。

（二）脑机混合智能产品类

1.面向神经损伤和神经系统疾病的脑机接口智能诊疗康复产品

揭榜任务：面向脑出血、颅脑外伤、脑卒中、脊椎损伤

等神经损伤造成的肢体运动障碍、意识障碍，研发融合人工智能技术的脑机接口诊疗康复产品，实现运动功能恢复与增强、意识恢复等功能。面向阿尔兹海默病、癫痫、帕金森病、肌萎缩侧索硬化症（渐冻症）等神经系统疾病，研发融合人工智能技术的脑机接口诊疗产品，实现神经功能改善等功能。产品拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创；安全有效性达到临床应用要求。

2.其他脑机混合智能产品

揭榜任务：面向视觉缺陷、疼痛、睡眠障碍等领域，研发融合人工智能技术的脑机接口诊疗产品，实现视觉恢复、疼痛缓解、失眠障碍、睡眠呼吸暂停综合症诊疗等功能。研发新型植入式电极、脑信号传感器、脑机接口专用芯片、范式编码软件、神经解码软件等产品。产品拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创；安全有效性达到临床应用要求。

（三）支撑环境类

1.医学人工智能数据库

揭榜任务：针对临床专业领域需求，建立高质量医学人工智能专病数据库，可有效支撑人工智能医疗器械产品的研发、注册等相关需求，为不少于 3 款人工智能医疗器械产品提供训练验证服务并形成相应算法性能验证报告。数据库应完成数据集质量检测认证，并制定数据收集、质控、标注等步骤的数据管理规范。

2.医学科技成果转化中心

揭榜任务：针对人工智能医疗器械研发与转化需求，构建包含前期概念验证、中试研发支持、临床试验评价的医学科技成果转化中心。中心应有效评估人工智能医疗器械产品可行性、安全性和有效性，建立权责明晰的转化机制，并对接和引导市场资金支持。平台转化成果应分布广泛、层次丰富、应用深入，推动不少于 3 款人工智能医疗器械产品成果转化落地并注册上市。