

附件：

## 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

1

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、

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

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

3

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。

- 附：1.2025年人工智能医疗器械创新任务揭榜单位推荐表  
2.2025年人工智能医疗器械创新任务揭榜单位申报材料

4

附1

### 2025年人工智能医疗器械创新任务揭榜单位推荐表

| 序号 | 单位名称 | 揭榜方向 | 揭榜产品/支撑环境名称 | 推荐理由 | 联系人 | 手机 |
|----|------|------|-------------|------|-----|----|
| 1  |      |      |             |      |     |    |
| 2  |      |      |             |      |     |    |

|   |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|
| 3   |  |  |  |  |  |  |
| .....                                     |  |  |  |  |  |  |
| 推荐单位：<br>（工业和信息化部主管部门）<br><br>盖章<br>年 月 日 |  |  |  | 推荐单位：<br>（药品监督管理部门）<br><br>盖章<br>年 月 日 |  |  |

- 注：1、本表由推荐单位填报  
 2、推荐单位按优先次序排名  
 3、揭榜方向是指申报指南中涉及的9个重点任务方向

附2

## 2025年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅 申报材料

揭榜方向：\_\_\_\_\_

揭榜产品/支撑环境名称：\_\_\_\_\_

揭榜单位：\_\_\_\_\_（加盖单位公章）

推荐单位：\_\_\_\_\_（加盖单位公章）

申报日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

## 填报须知

一、揭榜单位应仔细阅读《2025年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅申报指南》的有关说明，如实、详细地填写每一部分内容。

二、除另有说明外，申报表中栏目不得空缺。申报表要求提供证明材料处，请补充附件。

三、揭榜主体所申报的产品需拥有知识产权，对报送的全



部资料真实性负责，对能否按计划完成重点揭榜任务作出有效承诺，并签署承诺声明（见“揭榜任务承诺书”模板）。

7

## 申报表

### 一、单位情况

|                  |    |      |  |
|------------------|----|------|--|
| 一、单位情况           |    |      |  |
| 申报单位名称           |    |      |  |
| 组织机构代码<br>/三证合一码 |    |      |  |
| 申报单位地址           |    |      |  |
| 通讯地址             |    | 邮政编码 |  |
|                  | 姓名 | 电话   |  |

|        |   |  |      |                  |
|--------|---|--|------|------------------|
| 负责人    | 姓名  |  | 电话   |                  |
|        | 职务  |  | 手机   |                  |
|        | 传真  |  | 邮箱   |                  |
| 联系人    | 姓名  |  | 电话   |                  |
|        | 职务  |  | 手机   |                  |
|        | 传真  |  | 邮箱   |                  |
| 联合申报单位 | 单位名称  |  | 单位性质 | 组织机构代码/三证合一<br>码 |
|        |   |  |      |                  |
|        |   |  |      |                  |
|        |   |  |      |                  |
|        |   |  |      |                  |
|        |   |  |      |                  |
|        |   |  |      |                  |
|        |   |  |      |                  |
| 牵头单位简介 | 包括成立时间、主营业务、主要产品、技术实力、发展历程等基本情况，以及所获论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等情况（需提供证明材料附后）（本部分内容不超过500字）。 |  |      |                  |
|        | （重点突出联合申报企业或机构在申报方向的特色、优势等，不超过1000字）  |  |      |                  |

|              |  |
|--------------|--|
| 联合申报的企业或机构简介 |  |
| 二、揭榜任务基本信息   |  |
| 揭榜产品/支撑环境名称  |  |
| 申报试点项目方向     | <p>(一) 智能辅助决策产品类</p> <p><input type="checkbox"/>方向1: 智能辅助诊断检测产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向2: 智能手术机器人产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向3: 智能数字疗法产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向4: 智能监护与生命支持产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向5: 其他智能辅助决策产品_____</p> <p>(二) 脑机混合智能产品类</p> <p><input type="checkbox"/>方向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</p> <p><input type="checkbox"/>方向2: 其他脑机混合智能产品_____</p> <p>(三) 支撑环境类</p> <p><input type="checkbox"/>方向1: 医学人工智能数据库</p> <p><input type="checkbox"/>方向2: 医学科技成果转化中心</p> |
| 揭榜产品/支撑环境概述  | 包括揭榜产品/支撑环境名称、适用范围/预期用途、创新内容及在临床应用的显著价值、现有基础和相关进展, 2027年预期将达到的技术及支撑服务水平等情况(不超过1000字)   |
| 真实性承诺        | <p>我单位申报的所有材料, 均真实、完整, 如有不实, 愿承担相应的责任。</p> <p style="text-align: right;">负责人签字(章):</p> <p style="text-align: right;">公章:</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>   |

## 揭榜任务书

### 一、揭榜任务介绍

#### （一）揭榜任务名称

攻关人工智能医疗器械产品或支撑环境的名称。

攻关智能产品名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件相关规定。

攻关支撑环境名称应当明确为某类医学人工智能数据库、医学科技成果转化中心。

#### （二）适用范围/预期用途

攻关智能产品应当明确产品适用范围/预期提供的治疗、诊断目的，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；说明预期与其组合使用的器械（如适用）；目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿）。

攻关支撑环境应当明确支撑环境的适用范围/预期提供的支

攻关支撑环境应当明确支撑环境的适用范围/预期提供的支撑服务能力。

### **(三) 创新内容及在临床应用的显著价值**

攻关智能产品应当阐述产品的创新内容，论述通过创新使所申请人工智能医疗器械较现有产品在安全、有效、节约等方面发生根本性改进和具有的显著临床应用价值。论述所申请人工智能医疗器械在大模型、具身智能、远程通信、核心功能模块开源等技术融合及应用情况（如有）。

攻关支撑环境应当阐述支撑环境的创新内容，论述通过创新使所申请支撑环境具有的显著产业支撑价值。

## **二、揭榜单位现有基础及相关进展**

### **(一) 现有基础**

10

揭榜单位行业地位、科研资质（如高新技术企业、企业技术中心、重点实验室等）、技术基础、人才与团队实力、主要

优势等。

揭榜单位创新能力，如获得论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等。

揭榜负责人资质及工作经验。

项目团队承担国家相关项目情况等。

## （二）相关进展

揭榜单位重点攻关产品或支撑环境的现有技术水平（对比国际先进水平）、创新及应用情况、相关研发人员、资金投入情况等。

## 三、重点攻关目标及计划

### （一）2027年预期目标

攻关智能产品应当详述产品实现其适用范围/预期用途的工作原理或者作用机理，主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要技术指标的检验方法和测试场景。

攻关支撑环境应当详述支撑环境实现其预期用途的工作原理，支撑环境服务能力的指标要求，主要技术指标的检验方法和测试场景。

### （二）重点任务攻关计划

时间进度、阶段性任务、细化目标等。

### **（三）组织保障机制**

攻关团队、组织方式、协调机制、产学研用情况（如参与单位工作基础、支撑能力等）、协同创新能力（如团队成员项目合作、联合实验室等）。

### **（四）潜在问题及应对举措**

## **四、其他相关事项说明**

注：如果申报多个领域，请按此模板分别填报任务书。



## 申报单位相关证明材料

1. 揭榜单位上一财年研发投入证明材料。（财务会计报表等）
2. 揭榜单位相关科研资质证明材料。（高新技术企业、企业技术中心、重点实验室等相关证明材料）

3. 揭榜单位创新能力证明材料。（获得论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等）

4. 攻关产品/支撑环境当前性能指标及应用推广效果证明材料。（如第三方测试材料等）

5. 牵头单位和联合单位之间联合协议或合同等证明材料。  
（牵头单位和联合单位之间联合协议或合同，均加盖协议签署单位公章）

## 揭榜任务承诺书

根据《工业和信息化部办公厅 国家药品监督管理局综合和规划财务司关于开展2025年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅工作的通知》要求，我单位提交了\_\_\_\_\_产品/支撑环境参评。

现就有关情况承诺如下：

1. 我单位对所报送的全部资料真实性负责，保证所报送的产品/支撑环境拥有知识产权，所报送产品/支撑环境符合国家有关法律法规及相关产业政策要求。

2. 我单位所报送的产品/支撑环境符合国家保密规定，未涉及国家秘密、个人隐私和其他敏感信息。

3. 相关材料中的文字和图片已经由我单位审核，确认无误。

我单位对违反上述承诺导致的后果承担全部法律责任。

我单位将根据揭榜工作方案要求，增强大局意识，切实承担主体责任，在揭榜任务实施期间认真组织、重点推进、加强保障，全力完成重点任务攻关，力求在2027年取得实质进展，达到或超过预期目标。

联系人:

联系电话:

法定代表人: (签字)

单位 (单位盖章)

2025年 月 日