



人工智能医疗器械应用及发展 研究报告

发布单位 亚太医疗技术协会 APACMed
清华大学医疗管理学院

支持单位 北京国际科技合作中心
(北京港澳台科技合作中心)

目录

Contents

●	序言 — 1
●	总论 — 3
●	第一章 全球及亚太地区机遇与挑战 — 4
●	第二章 监管与治理 — 8
●	第三章 应用与实践 — 13
●	第四章 总结与展望 — 31
●	作者及贡献者 — 34

序言

Forward

**康永瀚 (John Collings)**

亚太医疗技术协会主席，史赛克亚太区总裁

随着亚太地区对个性化、高效、可及的医疗健康服务的需求日益迫切，人工智能（AI）的快速发展正深刻改变医疗技术的研发、评估与应用模式——从临床决策支持、影像诊断到工作流程优化与疾病管理，AI 赋能的医疗器械正展现出变革医疗服务、改善患者疗效的巨大潜力。

中国正处于这一转型的前沿。凭借完善的创新生态、先进的研究能力以及日益增多的 AI 医疗产品进入市场，中国在推动智慧医疗解决方案方面取得了显著进展。以北京为例，完善的创新生态、领先的科研能力、开放包容的政策环境，使北京成为全球医药科技创新资源加速汇聚的重要高地。越来越多 AI 医疗器械在北京实现研发、试验、转化与应用，推动智慧医疗解决方案不断走向成熟，为跨国企业、科研机构与本土创新主体开展合作提供了开放、包容且制度完备的创新生态，也展示了北京作为全球医药科技创新高地的战略地位。

作为亚太地区医疗技术行业的代表机构，APACMed 致力于推动能为患者和医疗体系创造实际价值的负责任创新。我们积极与中国监管部门、政策机构及行业各界开展长期、深入的对话，围绕人工智能、数字健康等前瞻议题分享国际经验、贡献循证建议，助力政策不断完善。在过去三个月内，我们在北京市科委指导下，与中国的合作方通力合作，通过研究国际 AI 监管政策，呈现医疗机构、学术界、业界的 AI 医疗代表性案例，以展现 AI 从研发、注册、临床试验到真实世界应用与持续迭代的全过程和前景。

我们认为构建基于风险的监管路径、合理的报销与支付机制对促进 AI 医疗的持续普及至关重要。期待本报告能为中国 AI 医疗器械领域的讨论与实践提供有益参考，并成为持续协作的基石。也期待与中国的合作伙伴共同构建既鼓励创新、又坚守质量、透明与信任的框架体系。

展望未来，APACMed 将继续与政府、学界及产业界携手，通过促进开放对话、融汇全球视角、推动循证决策，支持中国医疗创新战略的实施，助力北京建设医疗技术创新高地。



武剑

清华大学医疗管理学院院长

在全球医疗需求持续攀升、医疗资源分布不均的当下，人工智能医疗器械已从单纯的技术辅助工具，跃升为推动医疗服务提质增效、重塑生命健康管理范式的核心引擎。

清华大学医疗管理学院始终致力于构建更高效、更优质、更可达的医疗服务体系，探索形成技术赋能的医疗管理新模式。学院自创立之初，便将“智慧医疗管理”确立为核心研究领域，着力推进医、管、工、智等学科深度交叉融合。学院依托清华大学多学科交叉优势，系统研究以人工智能为代表的数智技术与医疗管理体系的全面协同路径，其重点关注的技术转化、全生命周期监管、价值导向支付及创新生态构建等方向，与本报告的研究议题高度契合。

《人工智能医疗器械应用及发展研究报告》系统梳理了全球及亚太地区AIMDs的监管趋势、支付机制演进与市场格局变化，深入剖析了中国在影像诊断、多模态大模型、手术机器人、脑机接口等领域的快速发展，并全景展示了跨国企业与中国企业在本地化研发、临床合作、数据治理与国际化拓展方面的实践经验。报告中所揭示的“中央顶层设计+地方制度创新”的中国治理智慧，以及产业生态中“数据-场景-技术”的协同驱动模式，正是我院研究使命的实践延伸。

我们期待这份报告能为学界、产业界与政策制定者搭建起一座沟通桥梁，为广大同仁提供兼具前瞻性与实践指导价值的重要参考。更期望以此为契机，深度推进产学研医协同创新，携手共同构建安全、有效、可及且可持续的人工智能医疗器械创新生态。

总论

人工智能医疗器械已成为全球医疗体系结构性变革的重要驱动力，其监管、支付与产业生态正经历深刻重构。监管层面，各国普遍认识到传统静态审批难以适应人工智能算法的持续学习与快速迭代特性，因而逐步转向以风险为导向的全生命周期监管模式，在安全性、有效性与创新性之间寻求平衡。支付机制层面，人工智能医疗器械的价值实现处于从碎片化向制度化过渡的阶段。然而，支付标准不统一、价值评估体系不成熟仍是普遍挑战。产业层面，人工智能医疗器械市场规模快速扩张，呈现区域分化与赛道集中的特征，而亚太地区成为增长最快的区域。其中，中国市场尤为突出，凭借庞大临床场景、政策推动与产业集聚效应，形成了影像诊断为基础、多专科拓展并行的独特生态。中国的治理体系呈现“中央顶层设计+地方制度创新”并行的格局。国家药监局通过指导原则、标准体系与审评机制创新构建了较为完备的监管框架；北京、上海、深圳等地围绕数据要素供给、场景牵引、审评提速与支付创新形成差异化探索，逐步构建从研发策源到商业闭环的创新生态。跨国企业通过本地化研发、供应链嵌入与数字平台构建深耕亚太市场；中国企业及医疗机构则依托数据规模、场景密度与全栈式技术能力，在多模态大模型、智慧影像平台与基层赋能等方向展现出强劲竞争力。

总体而言，人工智能医疗器械正处于技术突破、制度重塑与产业扩张的关键交汇点，其发展关乎医疗体系的可持续性与公共健康治理能力的提升。本报告旨在系统梳理全球机遇与挑战，分析监管与治理的最新趋势，总结跨国企业与中国企业的实践经验，并提出面向政府与创新主体的政策建议与发展对策，以期为中国及亚太地区构建安全、有效、可持续的人工智能医疗器械生态提供参考。



第一章

全球及亚太地区机遇与挑战

当前，人口老龄化加剧、慢性病负担上升与医护人力短缺共同构成全球医疗体系的结构性问题。医疗资源分配不均、可及性不足以及医疗支出的持续攀升，使各国在有限预算下不得不寻求降本增效的路径。人工智能（AI）凭借其在大规模数据处理、模式识别与预测决策方面的能力，正在成为缓解上述结构性问题的重要技术力量，推动医疗服务从以事件驱动的“诊断—治疗”模式向“预测—预防—持续管理”模式转型。AI 在临床影像、数字病理、辅助分诊与行政流程自动化等环节的规模化应用，已在多个国家显著提升诊断效率与准确性；基于可穿戴设备与远程监护的数据流，AI 亦逐步将护理场景从医院延伸至社区与家庭，支持全生命周期健康管理与早期预警，从而在宏观上改善医疗资源配置并降低系统性成本。更重要的是，AI 技术通过多模态数据融合实现的精准医疗与个体化干预，正促使医疗器械向更高的智能化与自适应方向演进。

人工智能医疗器械（Artificial Intelligence Medical Devices, AIMDs）是指利用人工智能技术（如机器学习、深度学习）处理“医疗器械数据”，以实现疾病诊断、治疗、监护、预防等预期医疗用途的医疗器械^{1,2,3}。其核心特征在于算法、算力与数据的深度融合，能够模拟或扩展人类智能，并具备从真实世界数据中持续学习或自适应更新的能力。AIMDs按外延可分为两类：一类为软件本身即为医疗器械的人工智能独立软件（SaMD）；另一类为嵌入医疗硬件中发挥核心作用的人工智能软件组件（SiMD）。尽管各司法辖区在术语与监管边界上存在差异，但国际AMIDs监管共识正在形成：凡软件核心功能涉及医疗器械数据的处理、测量或模型分析并用于医疗目的者，应纳入医疗器械监管范畴，并依据风险等级实施分类管理。全球范围内，AIMDs监管正在从传统的静态审批向动态、全生命周期监管转型⁴。监管机构普遍认识到传统审批难以适应AI算法的自学习与快速迭代特性，因此在监管理念上趋向以风险为导向、兼顾创新与安全的差异化路径。总体而言，监管的共同挑战在于如何在保障安全与有效性的同时仍进行算法迭代与临床创新。这要求监管工具在事前审查、事中监测与事后评估之间建立更紧密的闭环，并推动国际持续监管对话与标准互认以降低跨境准入成本。

支付机制是人工智能医疗器械从技术转化为产业价值的关键，全球AIMDs支付机制正处于碎片化向标准化过渡的阶段。当前国际实践呈现三类主要路径：一是通过更新诊疗编码以承认AI

1 U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION . Artificial Intelligence in Software as a Medical Device[EB/OL]. 2025年3月25日 [2026月1月31日]. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-software-medical-device>.

2 国家药品监督管理局 医疗器械技术审评中心 . 国家药监局器审中心关于发布人工智能医疗器械注册审查指导原则的通告（2022年第8号）[EB/OL]. 2022年3月7日 [2026年1月30日]. https://www.cnscdr.org/ggtz/ggzz/202203/t20220311_304188.html.

3 国家药品监督管理局 . 国家药监局关于发布人工智能医用软件产品分类界定指导原则的通告 [EB/OL]. 2021年7月1日 [2026年1月30日]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/qtwj/202204/t20220408_2669468.html.

4 HEALTH AI. AI GOVERNANCE IN HEALTH Global Landscape 2025 Report[EB/OL]. 2025年12月02日 [2026年1月31日]. <https://healthai.agency/app/uploads/2025/12/AI-GOVERNANCE-IN-HEALTH-Global-Landscape-2025-Report-.pdf>.

的临床价值^{5,6}。二是通过直接纳入医保报销如诊疗报酬加成等或专项计划激励采用^{7,8,9}。三是通过公共采购或公私合作推动公共卫生场景的规模化部署¹⁰。然而，全球范围内仍普遍存在支付标准不统一、价值评估框架缺失等挑战，因此 AI 产品难以进入核心诊疗报销体系，限制了其在临床端的长期可持续应用。目前中国尚未形成全国性单独付费体系，但正通过省市试点、医保支付改革与独立医疗服务价格项目为前沿技术的市场准入铺路¹¹。

产业与市场格局方面，全球 AIMDs 市场规模快速增长，呈现快速扩张与区域分化并存的态势。2024 年全球 AI 医疗器械市场规模约为 136.7 亿美元，预计 2025 年将增至 188.9 亿美元，到 2033 年将突破 2557 亿美元，复合年增长率（CAGR）高达 38.5%¹²。其中，北美凭借强大的研发生态与资本市场占据主导，欧洲在伦理治理与某些诊断细分领域具有优势，而亚太则凭借人口规模、数字化基础设施与政策推动成为增长最快的区域。该区域内部既有日本等成熟市场，也有中国、印度等增长型市场。中国 AIMDs 市场增长迅速，从 2019 年的约 1.25 亿元人民币增长至 2024 年的 96.41 亿元¹³，同时注册量与市场规模均呈上升态势，产业呈现区域集聚与赛道集中两大特征。2025 年中国医疗器械整体市场规模预计达 1.22 万亿元人民币¹⁴。预计到 2030 年，

5 American Medical Association. The purpose of the CPT coding system & the CPT Editorial Panel[EB/OL]. 2025 年 9 月 10 日 [2026 年 1 月 30 日]. <https://www.ama-assn.org/about/cpt-editorial-panel/purpose-cpt-coding-system-cpt-editorial-panel>.

6 Centers for Medicare & Medicaid Services. New Medical Services and New Technologies[EB/OL]. 2025 年 12 月 12 日 [2026 年 1 月 30 日]. <https://www.cms.gov/medicare/payment/prospective-payment-systems/acute-inpatient-pps/new-medical-services-and-new-technologies>.

7 韩国卫生福利部. 基于人工智能 (AI) 的医疗技术 (病理学) 健康保险覆盖指南 [EB/OL]. 2020-12-28[2026-01-31]. <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020041000100&brdScnBltno=4&brdBltno=10255&pageIndex=1>.

8 日本厚生労働省. 令和 6 年度診療報酬改定の概要 (医科全体版) [EB/OL]. 令和 6 年 3 月 5 日 [2026-01-30]. <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001252076.pdf>.

9 JPRO. Reimbursement of Medical Devices and In Vitro Diagnostics- Summary Ver.[EB/OL]. [2026-01-30]. <https://www.jpnp.com/medicaldeviceivdreimbursement-summary-e.html>.

10 Ministry of Defence, India. AFMS Launches India's First AI-Driven Community Screening Programme for Diabetic Retinopathy[EB/OL]. 2025-12-16[2026-01-30]. <https://www.pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=2204763> =3&lang=1#:~:text=The%20Armed%20Forces%20Medical%20Services%20%28AFMS%29%2C%20in%20collaboration,%28DR%29%20on%20December%2016%2C%202025%20in%20New%20Delhi..

11 国家医疗保障局. 《放射检查类医疗服务价格项目立项指南 (试行)》 [EB/OL]. 2024-11-25[2026-01-30]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/25/art_201_14760.html.

12 GRAND VIEW RESEARCH. AI-enabled Medical Devices Market (2025 -2033)[EB/OL]. [2026-01-30]. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/ai-enabled-medical-devices-market-report>.

13 华经产业研究院. 2025 年中国 AI 医疗器械行业现状与展望 (附市场规模、区域分布、获批数量及产品覆盖领域) [EB/OL]. 2025-03-13[2026-01-30]. <https://www.huaon.com/channel/trend/1059347.html>.

14 新华网-经济参考报. 2025 年医疗器械市场规模预计达 1.22 万亿元 [EB/OL]. 2025-11-27[2026-01-30]. <https://www1.xinhuanet.com/finance/20251127/df44a8544aa44fc4a91ee91fcdf2311/c.html>.

SaMD/AI 医疗器械市场规模将达到 180 亿元，SiMD/AI 医疗器械市场规模将突破 1000 亿元¹⁵。

截至 2025 年 9 月，中国国家药品监督管理局（NMPA）累计批准约 142 款 AIMDs，其中三类证占比超 86%¹⁶。与此同时，中国已有 53 家企业获得 AI 医疗器械注册证，形成了京津冀、长三角、粤港澳三大产业高地。部分 AIMDs 企业在心血管、脑卒中、肺部疾病等领域已取得国际认证并实现海外落地。

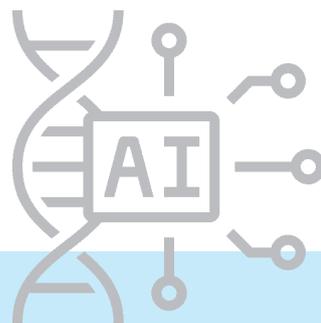
在技术应用层面，世界 AIMDs 的技术演进正由单模态影像分析向多模态数据融合与生成式智能体转变，目前已覆盖筛查、诊断、治疗、管理与研究的全流程，但各环节的成熟度与产业化进程存在显著差异。区域实践方面¹⁷，中国的 AIMDs 生态以影像诊断为基石：在已获批产品中，影像处理与计算机辅助诊断类约占 86.6%，其中基于 CT 的应用占比约 67.4%，以肺结节、骨科影像为代表。同时，中国在临床专科纵深发展与基层赋能方面呈现独特路径：胸外科、心内科、骨科与神经外科等领域正从影像辅助扩展到术前规划、介入导航与机器人协同；政策驱动下的全科辅助诊疗系统、便携式筛查设备与智能慢病管理平台，正在提升基层医疗能力；“AI+ 中医药”探索则体现了本土结合的多样化方向。

综上所述，人工智能为全球医疗器械与健康服务带来了显著的效率提升、可及性扩展与新型临床价值。全球 AIMDs 监管正从静态审批向全生命周期、风险导向的动态监管转型；支付机制则处于碎片化向制度化过渡的阶段；市场规模快速增长，技术层面表现为影像诊断等成熟赛道的快速扩张与高增长潜力领域的并行发展；但其产业化路径仍受制于监管适配、支付机制与临床证据体系的成熟度。

15 中国医疗器械行业协会 . 2025 年国内人工智能医疗器械行业市场格局与趋势分析 [EB/OL]. 2025-07-21[2026-01-30]. <http://www.camdi.cn/news/13936>.

16 GHWP (China) Academy IBMD NMPAIMR APACMed. GHWP Industry White Paper---Artificial Intelligence Medical Devices[EB/OL]. 2025-11[2026-01-30].

17 国家卫生健康委办公厅 国家发展改革委办公厅 工业和信息化部办公厅 国家中医药局综合司 国家疾控局综合司 . 关于促进和规范“人工智能 + 医疗卫生”应用发展的实施意见 [EB/OL]. 2025-10-20[2026-01-30]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202511/content_7047018.htm.



第二章

监管与治理

时至 2026 年，全球人工智能医疗器械（AIMDs）的监管生态正经历着一场静水流深的模式变革。回望过去三载，全球监管逻辑已逐步从单一的上市前审批，稳步迈向全生命周期管理（TPLC）的更深层次探索。这一治理转型的枢要，在于监管层已普遍审慎地接纳了人工智能算法的动态演进特性，即认可其通过持续学习实现能力迭代的技术本质。在此轮全球治理格局重塑中，中国依托庞大的应用场景与前瞻性的标准建设，已从国际规则的积极践行者，逐步成为与美、欧并肩的规则制定参与者。当下的监管环境，已不再单纯视合规为产业准入的门槛，而是将其内化为筛选优质创新、筑牢安全底线的必要基础设施，呈现出既注重灵活治理又坚守安全底线的监管新常态。

第一节 监管理念及国际监管实践

纵观 2026 年的全球监管版图，无论是发达的成熟市场，还是快速成长的新兴市场，虽然发展阶段不同，但在探索适应 AI 快速迭代的治理路径上，正走向相似的方向。构建基于风险的动态监管机制，以及推行监管信赖原则，正成为连接不同司法辖区的通用共识。IMDRF 已发布包括 N41 在内的 SaMD 系列协调文件¹⁸，为各国 SaMD/AIMDs 监管提供共同术语与方法论参考。

在发达市场方面，美国 FDA、英国 MHRA 及新加坡 HSA 等机构正通过立法层面的修订，着力解决算法持续学习的合规路径问题。美方依据《2022 年食品药品综合改革法案》（FDORA）¹⁹为预定变更控制计划（PCCP）提供了法定依据，并推动 FDA 通过指南等形式细化可操作要求。这一机制的落地，意味着制造商在申报注册之时，即可提交一份涵盖未来算法优化的预设方案，只要后续的迭代更新未通过预定边界，便无需重启繁琐的注册流程。FDA 于 2024 年底发布并在 2025 年实施的最终指南《支持人工智能设备软件功能上市提交的预定变更控制计划》²⁰，进一步明确了具体操作要求，使得影像与病理领域的 AI 模型能够实现更为灵活的高频迭代。与此同时，面对生成式 AI 应用的广泛渗透，美方通过修订《临床决策支持软件指南》²¹，进一步澄清其对法定豁免条件的解释边界，明确要求必须将具备“黑盒”特征的医疗建议软件纳入严格监管范畴。

大西洋彼岸的英国则探索出了一条差异化的创新路径。英国 MHRA 并未完全依赖传统的审批范式，而是推出了“AI Airlock”监管沙盒项目²²，允许尚无既定标准可依的创新产品，在 NHS 体系的真实临床环境中进行受控测试。这种先行先试的机制，有效缓解了前沿技术因规则滞后而面临的上市困境。为提升市场的开放度与吸引力，英国还实施了《医疗器械国际认可政策》²³，拟在一定条件下对已获得 FDA 或欧盟认证的产品开辟简易准入通道。相比之下，欧盟的

18 IMDRF SaMD Working Group, "Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (N41)," International Medical Device Regulators Forum, 2017.

19 Food and Drug Omnibus Reform Act of 2022 (FDORA), U.S. Congress, 2022.

20 Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions (Final Guidance), U.S. FDA, 2025.

21 Clinical Decision Support Software (Final Guidance - Revised), U.S. FDA, 2026.

22 AI Airlock Sandbox Programme Report, MHRA, 2025.

23 Statement of policy intent: International recognition of medical devices, MHRA, 2025.

监管环境则更为审慎和严格。随着《欧盟人工智能法案》²⁴在2026年8月进入普遍适用阶段，高风险AI系统面临MDR法规与AI法案的双重合规约束，这虽在短期内推高了准入壁垒，但也从长远上倒逼企业建立更为完善的数据治理与伦理审查体系。新加坡HSA则充分发挥其地缘与制度优势，其2025年12月发布的GL-04-R4指南²⁵与变更管理计划，在术语规范与管理机制上实现了与IMDRF体系的深度接轨，不仅提升了本国监管的国际兼容性，也为区域间的互认合作奠定了基础。

在新兴市场方面，监管机构正善用基础立法与国际信赖机制以构建后发优势。南亚次大陆的印度正加速从依赖药品监管向独立的医疗器械监管体系转型。印度中央药品标准控制组织(CDSCO)依据《2017年医疗器械规则》及2025年发布的软件指南草案²⁶，确立了基于风险的A-D四级分类体系，并正式成为IMDRF附属成员，标志着其从机制上更接近国际协同框架。越南通过颁布《数字技术工业法》²⁷，从法律层面确立了AI作为战略性产业的地位，并设立受控测试机制以吸引外资技术落地，同时利用《人工智能法》²⁸引入风险分级管理制度，力求在发展与安全间寻求平衡。

巴西则在强调民事责任的同时展现了治理的灵活性，其AI法案草案²⁹拟建立AI治理框架，巴西卫生监督局(ANVISA)也通过其监管沙盒试点项目³⁰建立了监管机制。值得关注的是，赞比亚等非洲国家通过《2025网络安全法》³¹，加强了对卫生信息系统的防护屏障，要求相关关键信息基础设施必须进行年度强制性网络安全审计，并规定关键数据原则上需在境内托管。这些举措表明，即便在医疗资源相对匮乏的地区，网络安全与数据主权依然是监管不可逾越的底线。

24 Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (Artificial Intelligence Act), Official Journal of the European Union, 2024.

25 Regulatory Guidelines for Software Medical Devices – A Life Cycle Approach (Revision 4), HSA Singapore, 2025.

26 Medical Devices Rules, 2017 & Draft Guidance Document on Medical Device Software, CDSCO (India), 2017–2025.

27 Law on Digital Technology Industry (No. 71/2025/QH15), National Assembly of Vietnam, 2025.

28 Law on Artificial Intelligence (No. 134/2025/QH15), National Assembly of Vietnam, 2025.

29 Projeto de Lei (PL) n° 2338/2023 (Marco Legal da Inteligência Artificial), Brazilian Senate, 2023–2025.

30 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/sandbox>.

31 The Cyber Security Act, 2025 (Act No. 3 of 2025), Parliament of Zambia, 2025.

第二节 中国的治理理念及促进战略

中国 AIMDs 治理格局展现出鲜明的“央地协同”特征。中央层面通过顶层设计，构建了涵盖法规、标准与指导原则的多维度体系，展现出稳健的制度基础。地方层面则依托北、上、深、琼等产业高地，开展了差异化的制度创新试点，初步形成了从研发策源到商业闭环的完整产业生态。

在中央顶层设计方面，中国政府将 AI 监管与产业升级紧密结合。国务院发布的《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》³²，成为推动产业迭代的重要引擎，为高端设备更新提供宏观政策与投资驱动。与此同时，国家药监局已构建起全球颇为细致的 AI 监管技术体系。2025 年 7 月，国家药监局发布《国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》³³，提出优化特殊审批程序并健全沟通指导与专家咨询机制，有助于提升审评效率、促进缩短上市周期。NMPA 发布的《医疗器械网络销售质量管理规范》³⁴及时填补了软件类器械在流通环节的监管空白，监督了日益普及的云端诊断服务，确保了交付过程的合规性与可追溯性。

更具战略意义的是标准体系的完善与多部门协同治理的推进。YY/T 1833.5-2024《人工智能医疗器械质量要求和评价 第 5 部分：预训练模型》³⁵的发布，完善了中国人工智能医疗器械标准体系，明确了包括大型语言模型在内的预训练模型质量要求和评价方法。值得注意的是，针对生成式 AI 的特殊风险，中国构建了独特的“双重合规”机制：涉及对外提供生成式 AI 服务的医疗相关大模型不仅需满足药监系统的器械审评要求，还需依据国家网信办等部门发布的《生成式人工智能服务管理暂行办法》³⁶完成算法备案，从而实现了算法安全与医疗安全的双重保障。此外，工信部联合国家药监局开展的“揭榜挂帅”工作³⁷，以及国家卫健委发布的《关于促进和规范“人

32 《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，国务院（国发〔2024〕7号），2024年。

33 《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》，国家药监局（2025年第63号），2025年。

34 《医疗器械网络销售质量管理规范》，国家药监局（2025年第46号），2025年。

35 《YY/T 1833.5-2024 人工智能医疗器械质量要求和评价 第 5 部分：预训练模型》（征求意见稿），国家药监局，2024年。

36 《生成式人工智能服务管理暂行办法》，国家网信办等七部门（国家网信办令第15号），2023年。

37 《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》，工信部办公厅、国家药监局综合司，2025年。

工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》³⁸，进一步强化了多部委协同治理的格局，明确了AI辅助工具的辅助定位与医生主体责任，有效规避了技术滥用可能带来的伦理风险。

在地方层面，各区域依据自身资源禀赋形成了各具特色的创新图谱。北京市的执行特点可概括为以数据要素制度供给为先导、以场景牵引的产业创新为目标、以审评审批服务前移与提速为保障，形成从“数据合规开发—模型训练验证—注册上市”的地方闭环。依据《北京市加快推动“人工智能+医药健康”创新发展行动计划（2025-2027年）》³⁹，北京通过建设医疗健康数据专区，探索“原始数据不出域、数据可用不可见”的开发利用模式，在兼顾数据安全与隐私保护的前提下降低了企业与科研机构的数据合规成本并提升可用性。与此同时，北京市药监局通过《北京市医疗器械快速审评审批办法》⁴⁰，对创新医疗器械和优先审批产品实施提前介入、专人负责并压缩审评时限（如技术审评平均20个工作日内完成）等举措，将监管资源以“伴跑式”方式嵌入创新过程，显著提升了AI医疗器械的转化效率与上市可预期性。上海市则致力于打造商业闭环与基础设施建设。在《上海市发展医学人工智能工作方案（2025-2027年）》⁴¹的指导下，上海计划建设医学AI测试验证中心与卫健数据大平台，旨在为产品提供客观公正的第三方测评依据。更关键的是，上海市医保局等部门通过《关于促进商业健康保险高质量发展助力生物医药产业创新的若干措施》⁴²等政策文件，率先打通了“医保+商保”的支付路径，支持创新AI产品纳入商业健康险及医保支付范畴，从支付端解决了AI医疗器械商业化落地的“最后一公里”难题。深圳市依托粤港澳大湾区协同优势，着力破解高端制造与核心技术“卡脖子”难题。根据《深圳市培育发展高端医疗器械产业集群行动计划（2022-2025年）》⁴³，深圳构建了“南研发、北制造”的产业空间布局，重点攻关高端医学影像及体外诊断等关键领域。同时，借助国家药监局医疗器械技术审评检查粤港澳大湾区分中心的落地，深圳建立了审评及检验检测的“快车道”机制，显著缩短了高端器械的上市周期。

38 《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》，国家卫健委等部门，2025年。

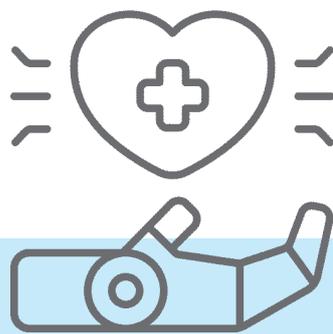
39 《北京市加快推动“人工智能+医药健康”创新发展行动计划（2025-2027年）》，北京市科委等八部门，2025年。

40 《北京市医疗器械快速审评审批办法》，北京市药品监督管理局，2025年。

41 《上海市发展医学人工智能工作方案（2025-2027年）》，上海市人民政府办公厅，2024年。

42 《关于促进商业健康保险高质量发展助力生物医药产业创新的若干措施》，上海市医疗保障局，2025年。

43 《深圳市培育发展高端医疗器械产业集群行动计划（2022-2025年）》，深圳市发展和改革委员会等五部门，2022年。



第三章

应用与实践

第一节 跨国企业

跨国企业在 AI 医疗领域注重本土研发与生产，以期规避各国政策带来的准入壁垒；优先进入具有监管互认或依赖机制的国家，缩短准入周期；与本土巨头合作，利用其分销网络与合规经验；针对 AI 算法迭代特性，企业在初始申报时即说明未来算法更新范围，避免每次微调的重新认证，从而实现市场快速迭代。

一、医疗 AI 应用实例

1. 西门子医疗（Siemens Healthineers）

西门子医疗全产品线目前已实现 AI 赋能，构建了从预防、筛查、诊断到治疗及康复管理的全

链路 AI 体系，为临床各个关键节点提供智能支持⁴⁴。西门子医疗基于人工智能技术的影像学解决方案 syngo.via 已迭代至 VB80 版本⁴⁵，平台集成了 ALPHA 技术和 Rapid Results 技术，可实现扫描即阅片，支持多模态和多病种的影像分析，其应用模式包括双能量光谱成像、实景渲染、基于 AI 的脑出血自动检测、脑神经退行性疾病及前列腺癌 AI 辅助应用等⁴⁶。目前 syngo.via 已升级成西门子医疗企业级智能影像生态平台 Syngo Carbon 的核心组件，旨在将影像、报告和临床信息整合入统一的工作空间，以提供更具行动力的诊断支持⁴⁷。截至 2025 年 10 月，syngo.via 已实现全球 15555 例装机，其中中国装机超过 3500 例，成为全球装机量最多的国家。此外，西门子中国团队和总部共同研发了 Cinematic Reality 裸眼 3D 系统，为临床、教学提供沉浸式体验⁴⁸。

西门子医疗在全球布局了五个 AI 研发中心，每天约同步开展 1600 多项 AI 实验，拥有超 20 亿高质量医疗数据⁴⁹，在全球 AI 领域拥有超过 1100 项专利，同时是中国 SaMD/AI 获证数量 Top5 品牌⁵⁰。赋能本土创新是西门子医疗的战略重点。企业积极与国内顶尖医院及高校共研共创，例如与瑞金医院达成技术许可合作，获得其基于光子计数 CT 的肝脏脂肪 AI 定量评估技术，并推动其全流程转化。该软件有望替代传统分级标准，为肝脏疾病诊断提供新方案。未来，西门子医疗将持续开放全球资源，推动更多本土创新成果落地。

2. 强生医疗科技（Johnson & Johnson MedTech）

强生公司将 AI 技术广泛应用于外科机器人、数字化手术分析等领域，构建起以“认知 AI”

44 Siemens Healthineers. 聚焦数字赋能，共建开放生态：西门子医疗在 CMEF 期间展现 AI 全链路布局 [EB/OL]. [2026-02-02]. <https://www-test.siemens-healthineers.cn/press-room/press-releases/siemens-healthineers-showcases-ai-driven-full-chain-innovations-at-cmef-2025>.

45 Siemens healthineers. IHE - syngo.via [EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.siemens-healthineers.com/services/it-standards/ihe-digital-and-automation/syngo-via>.

46 Siemens healthineers. syngo.via [EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.siemens-healthineers.com/digital-health-solutions/syngovia>.

47 Siemens Healthineers. Syngo Carbon Space [EB/OL]. [2026-02-02]. <https://www.siemens-healthineers.com/en-us/digital-health-solutions/syngo-carbon-space>.

48 Siemens Healthineers. Siemens Healthineers launches Cinematic Reality app for Apple Vision Pro [EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.siemens-healthineers.com/press/releases/cinematic-reality-applevisionpro>.

49 Siemens Healthineers. 西门子医疗携多款全球创新成果亮相 CMEF 2025 [EB/OL]. [2026-02-03]. <https://www.siemens-healthineers.cn/press-room/press-releases/siemens-healthineers-at-cmef-2025>.

50 药监局月度注册报告和数据库，截至 2025 年 11 月。

为核心模式的 VELYS 数字手术系统和 Polyphonic 数字生态系统。VELYS 系统作为硬件平台提供精准的术前规划、术中导航和机器人辅助操作，如针对患者个体特征实施 3D 建模、VELYS 骨科机器人个性化定位膝关节置换手术植入物⁵¹。Polyphonic 数字生态系统兼容不同厂商设备，实现外科医生与远程同行实时共享手术室视频和数据，术后利用算法自动识别手术视频信息流中的重要事件，类似运动员“高光时刻”回顾，辅助外科医生复盘手术并缩短学习曲线，打造软硬结合、持续学习的生态系统⁵²。

强生通过跨界合作扩展 AI 深度，例如，与 NVIDIA 合作提升手术室边缘计算算力⁵³；与新加坡人工智能中心（AI Singapore）合作开发针对视力损伤的超个性化护理方案⁵⁴。同时设立 AI 基金吸引第三方开发者，通过 Quickfire 挑战计划提供高达 50 万美元的资助金和导师指导⁵⁵。

3. 美敦力（Medtronic）

美敦力将 AI 集成应用于多种医疗设备与解决方案。其 GI Genius™智能内窥镜模块作为计算机辅助检测系统，利用 AI 实时检测结肠镜检查过程中的结肠直肠息肉，辅助医生降低漏诊率⁵⁶。

AccuRhythm™ AI 算法支持云端分析 LINQ II™可植入式心脏监测器（ICM）心律数据，过滤假性心房颤动和心脏停搏警报，减轻临床工作负担⁵⁷。脊柱与颅脑手术 AiBLE™生态系统将 AI 整合

51 Johnson & Johnson MedTech. DePuy Synthes Receives 510(k) FDA Clearance of the VELYS Robotic-Assisted Solution for Use in Unicompartamental Knee Arthroplasty Procedures[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/depu-synthes-receives-510k-fda-clearance-of-the-velys-robotic-assisted-solution-for-use-in-unicompartamental-knee-arthroplasty-procedures>.

52 Johnson & Johnson MedTech. Johnson & Johnson MedTech Announces the Polyphonic Digital Ecosystem for a More Connected Surgical Experience[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-medtech-announces-the-polyphonic-digital-ecosystem-for-a-more-connected-surgical-experience>.

53 Johnson & Johnson MedTech. Johnson & Johnson MedTech working with NVIDIA to scale AI for surgery[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-medtech-working-with-nvidia-to-scale-ai-for-surgery>.

54 Singapore EDB. Johnson & Johnson Vision to pioneer integrated eye health ecosystem in Singapore[EB/OL]. [2026-02-01]. <https://www.edb.gov.sg/en/about-edb/media-releases-publications/johnson-and-johnson-vision-to-pioneer-integrated-eye-health-ecosystem-in-singapore.html>.

55 Johnson & Johnson MedTech. Johnson & Johnson Innovation and Janssen Research & Development Launch World Without Disease QuickFire Challenge[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-and-johnson-innovation-and-janssen-research-and-development-launch-world-without-disease-quickfire-challenge>.

56 Medtronic. GI Genius™ intelligent endoscopy module[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/products/digestive-gastrointestinal/gastrointestinal-artificial-intelligence/gi-genius-intelligent-endoscopy-module.html>.

57 Medtronic. AccuRhythm™ AI algorithms[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/technologies/accurhythm-ai-algorithms.html>.

至多款产品中⁵⁸，例如，UNiD™自适应脊柱智能（ASI）平台借助 AI 与预测模型，协助外科医生制定患者个性化手术方案及植入物设计⁵⁹；O-arm™手术影像系统利用 AI 在保持图像质量的同时降低辐射剂量⁶⁰。此外，美敦力 Touch Surgery™生态系统为外科医生提供基于 AI 的手术视频分析，协助其进行术后复盘与术中改进⁶¹。

美敦力在日本、韩国等地区建立创新培训中心（Medtronic Innovation Center）^{62,63}，为医生提供 AI 辅助设备使用培训，推动医疗科技领域的人工智能应用与技能转移。2024 年 3 月，美敦力在印度海得拉巴投资 3.5 亿美元建设工程与创新研究中心⁶⁴，部分研发成果也辐射至中国及其他亚太市场。同时美敦力积极与本地分销商合作以开拓亚太地区多元化市场，例如，美敦力与 RBGM Medical 合作⁶⁵，借助其深厚的本地市场专业知识，推动产品在公立和私立医疗机构中的商业化。

4. 飞利浦（Philips）

飞利浦在 2018 年将 AI 正式纳入核心战略，提出“自适应智能（Adaptive Intelligence）”理念⁶⁶，旨在将 AI 无缝融入临床 workflow 而非作为独立工具。其技术模式依托 Health Suite 数字平台⁶⁷，涵盖了 MRI 端的 Smart Speed AI 重建技术，以及专为放射科医师设计的 Illumeo 工

58 Medtronic. AiBLE product portfolio[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/specialties/spinal-cranial-orthopedic/therapies-procedures/technology-ai-driven-surgery/aible-smart-ecosystem/product-portfolio.html>.

59 Medtronic. UNiD™ adaptive spine intelligence[EB/OL]. [2026-02-05]. <https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/products/spinal-orthopedic/complex-spine/fixation-systems/unid-adaptive-spine-intelligence.html>.

60 Medtronic. O-arm™ surgical imaging system[EB/OL]. [2026-02-05]. <https://www.medtronic.com/en-ie/healthcare-professionals/products/surgical-navigation-imaging/surgical-imaging-systems/o-arm-surgical-imaging-system.html>.

61 Medtronic. Touch Surgery™ Performance Insights [EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/specialties/touch-surgery/performance-insights.html>.

62 Medtronic. 日々進歩している医療、さらに先へと進むために [EB/OL]. [2026-02-02]. <https://www.medtronic.com/jp-ja/our-company/japan/medtronic-innovation-center.html>.

63 Medtronic. Medtronic strengthens investment in Korea with the opening of the ‘Robotic Surgery Research and Training Center’ at Osong Advanced Medical Complex[EB/OL]. [2026-02-02]. <https://news.medtronic.com/Medtronic-strengthens-investment-in-Korea-with-the-opening-of-the-Robotic-Surgery-Research-and-Training-Center-at-Osong-Advanced-Medical-Complex>.

64 Medtronic. Medtronic Engineering & Innovation Center[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.medtronic.com/in-en/our-company/india/medtronic-engineering-innovation-center.html>.

65 RBGM Medical. Our Partners[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://rbgm-medical.com/our-partners/>.

66 Philips. Adaptive intelligence: The case for focusing AI in healthcare on people, not technology[EB/OL]. [2026-01-31]. https://www.philips.com/c-dam/b2bhc/master/Products/Category/clinical-informatics/hi-av-category/education-center/2018-Adaptive_Intelligence_white_paper.pdf.

67 Philips. Healthcare innovation in the cloud[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/articles/2019/20191031-healthcare-innovation-in-the-cloud.html>.

作流软件，后者可根据医生的使用习惯自动调取历史片源⁶⁸。远程护理方面，Philips e-Care Manager 应用利用 AI 实时分析可穿戴设备数据，识别患者体征趋势和潜在健康风险，实现慢性病预防性干预⁶⁹；重症监护方面，飞利浦 Intelli Vue 监护仪搭配 Guardian AI 功能，实时分析患者生命体征变化趋势，并在数小时前预警临床医生可能出现病情恶化的风险⁷⁰。

二、亚太地区市场战略布局

为应对亚太地区日益增长的慢性病负担和医疗资源短缺，跨国企业的市场销售策略重点从单纯销售硬件设备向数字化服务转变。例如，GE 医疗的 Edison 数字医疗平台将 AI 算法“软硬结合”，直接嵌入 MRI、CT 等第三方硬件端⁷¹；西门子医疗的 AI-Rad Companion 基于 teamplay 数字健康平台部署云端 workflow，实现影像数据集的自动后处理，支持多品牌 CT 设备与医院 PACS 系统集成⁷²。这些 AI 驱动的软件平台不仅提供诊断辅助，更将硬件设备转变为可持续产生临床洞察的智能终端，从而创造长期客户粘性。同时，根据区域痛点差异化布局，针对菲律宾等人工智能发展程度不高的基础设施薄弱地区，跨国企业侧重于推广轻量化、低成本的 AI 应用，如 AI 辅助的结核病胸部 X 光筛查⁷³。针对人工智能布局成熟度较高的地区，跨国企业市场导向转向价值医疗，AI 被用于改善临床结局、提升运营效率。例如，波士顿科学将 HeartLogic 系统集成于植入式起搏器中，利用算法预测心衰恶化，从传统被动治疗转向主动干预⁷⁴。

此外，为克服亚太地区高度碎片化的监管环境和地缘政治风险，跨国企业的市场部署模式正

68 Philips. Philips highlights growing role of AI in MR at ISMRM 2019[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/articles/2019/20190510-philips-highlights-growing-role-of-ai-in-mr-at-ismrm-2019.html>.

69 APACMed. APACMed Digital Health Reimbursement Policy Forum 2024 [R/OL]. [2026-02-01]. <https://apacmed.org/digital-health-reimbursement-policy-forum-2024/>.

70 Philips. Philips IntelliVue GuardianSoftware wins Best Health IT at HIMSS APAC 2019[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/articles/2019/20191031-philips-intellivue-guardiansoftware-wins-best-health-it-at-himss-apac-2019.html>.

71 GE Healthcare. GE Healthcare Developing a Digital Health Platform to Help Providers Accelerate Digital Transformation[EB/OL]. [2026-02-01]. <https://investor.gehealthcare.com/news-releases/news-release-details/ge-healthcare-developing-digital-health-platform-help-providers>.

72 Siemens Healthineers. AI-Rad Companion[EB/OL]. [2026-02-01]. <https://www.siemens-healthineers.com/en-us/digital-health-solutions/ai-rad-companion>.

73 Chen M, Tan C, Alfarizal Kamarudin MN, et al. Building AI readiness for health in Southeast Asia. *Lancet Reg Health West Pac*. 2025;65:101762. Published 2025 Nov 28. doi:10.1016/j.lanwpc.2025.101762.

74 Boston Scientific. HeartLogic™ Heart Failure Diagnostic[EB/OL]. [2026-02-01]. <https://www.bostonscientific.com/en-US/medical-specialties/electrophysiology/heartlogic-heart-failure-diagnostic.html>.

从单纯的准入转向将研发、生产等各个环节深度嵌入本地供应链。运用本地数据集进行模型微调与临床验证，并通过与本地企业合作扩大制造、分销能力。例如，GE 医疗与 Kalbe 在印度尼西亚开设了首个 CT 扫描仪生产设施⁷⁵，并与国药器械在中国成立合资公司⁷⁶，专注于影像设备的本土研发、生产和分销；西门子医疗在印度班加罗尔设立人工智能研发中心⁷⁷，致力于设计疾病检测的人工智能解决方案。合规性适配经验方面，跨国企业多采取先获取欧美认证，再利用监管互认机制实现亚太市场快速准入的方式，例如，新加坡 HSA 等机构简化医疗器械认证路径，认可美国 FDA、欧盟 CE、澳大利亚 TGA 等的审批结果⁷⁸。

表 1 跨国企业在亚太地区本地化部署方面的经验

维度	关键经验	代表案例
部署模式	从进口转向“本地生产 + 本土品牌”	美敦力印度研发中心
合规路径	借力监管互认，采用 PCCP 动态管理	新加坡 HSA 的监管依赖路径
数据适配	建立可信数据空间，利用本地数据微调	谷歌 PET 监管沙盒跨境数据协作 / 模型训练
市场进入	强绑定本地分销商，深度理解采购行为	美敦力与 RBGM 的合作

三、小结

跨国人工智能医疗器械企业具有较为成熟的产品管线、深厚的品牌声誉与全球临床数据积累，并将亚太市场视为增长创新的关键引擎，通过设立本地研发中心、生产基地及与本土分销商合作来适应区域监管和市场偏好，同时打造开放的技术平台与数字生态系统，聚合开发者、医疗机构与数据资源，形成持续迭代的协同网络。然而，企业也面临来自本土竞争对手在性价比、政策响

75 GE HealthCare. GE HealthCare and Indonesia's Ministry of Health to expand access to quality care through the provision of 300+ advanced CT scanners[EB/OL]. [2026-01-31]. <https://investor.gehealthcare.com/news-releases/news-release-details/ge-healthcare-and-indonesias-ministry-health-expand-access>.

76 国药集团 . 国药器械与 GE 医疗中国签署协议，双方宣布成立医疗设备合资公司 [EB/OL]. 2026-01-31]. https://www.sinopharm.com/2023-02/25/c_13415.htm.

77 Siemens Healthineers. Siemens Healthineers invests in the growth market India and drives digitalization of healthcare by setting up an innovation hub in Bengaluru[EB/OL]. [2026-02-01]. <https://www.siemens-healthineers.com/en-in/press-room/press-releases/pr-20201020-hc.html>.

78 Singapore Ministry of Health. Exclusion of regional regulatory authorities as HSA reference agencies and impacts on acceleration of drug access[EB/OL]. [2026-02-01]. <https://www.moh.gov.sg/newsroom/exclusion-of-regional-regulatory-authorities-as-hsa-reference-agencies-and-impacts-on-acceleration-of-drug-access/>.

应速度等方面的挑战。总体而言，跨国企业正通过技术、资本与战略的多元投入，逐步在亚太市场占据一席之地。

第二节 中国机构

中国企业在 AI 医疗规模化应用方面表现出独特的先发优势，主要依托于海量的数据红利、国家顶层战略驱动以及快速的临床场景渗透。在亚太及国际市场，中国企业凭借高性价比、全栈式方案和标准引领展现出巨大的扩张潜力。同时，在我国 AI 医疗转化生态中，医疗机构正由应用场景提供者转变为原始创新的策源地，逐渐形成了从科研成果孵化，到产业化落地，最终回归临床应用的完整闭环。

一、影像与诊断类 AI 应用

1. 联影智能（United Imaging Intelligence）

上海联影智能科技股份有限公司是联影集团旗下的子公司，承接集团在医疗数字化和智能化方向上的技术创新与商业落地布局。截至 2025 年 11 月，联影智能已成功推出 100+AI 应用，其中 31 款 AI 产品获得欧盟 CE 认证，CE 认证 AI 产品总数位居全球首位。联影智能产品落地全球 4000+ 医院，覆盖 98% 国内头部医院，AI 累计服务逾 4 亿人次，累计发表论文 500 余篇⁷⁹。

联影自研的“元智”医疗大模型 uAI NEXUS 支持 10 种以上影像模态（如 CT、MRI），可完成 300 多项影像分割任务⁸⁰。目前基于该模型已孕育出十余款医疗智能体，其中胸部一扫多查智能体基于单次胸部 CT 平扫，即可检出 73 种常见胸部异常的平均 AUC 值达 95%⁸¹。此外，联

79 联影智能. [EB/OL]. <https://www.uui-ai.com/aboutus.html>.

80 人民网. “元智”医疗大模型在沪发布 解锁智能医疗未来新图景 [EB/OL]. [2026-02-02]. <http://sh.people.com.cn/n2/2025/0410/c134768-41192452.html>.

81 联影智能. 医疗 AI 大模型助推数智转型 [EB/OL]. <https://www.uui-ai.com/article/472.html>.

影智能 AI PACS 系统搭载“元智”医疗大模型，从底层架构上实现 AI 与 PACS 的原生融合，以“AI 结构化报告”赋能业务 workflow，能针对不同等级、不同临床需求的医疗机构的影像业务智能化升级提供一体化解决方案⁸²。在北京大学第三医院的实践中，该系统使影像归档和调阅速度分别提升了 5 倍和 8 倍，支持对 20 年间 1100 万余条历史数据实现秒级查询⁸³。

2. 深睿医疗 (Deepwise)

深睿医疗的技术核心在于以多模态大模型构建临床全栈智能生态。其自主研发的 SAMI-3D 大模型支持 CT、MRI、病理等全模态图像输入，实现了肺、肝脏、脑血管、心脏等脏器毫秒级响应和亚毫米级精准分割，甚至在“零样本”条件下也能输出高质量勾画结果⁸⁴。借助“影像+文本”双 AI 引擎⁸⁵，深睿医疗构建了智慧影像 & 大数据通用平台 Deepwise MetAI X 与多模态医疗大数据平台 Deepwise TrioData X，实现“全流程全场景 AI 数智化”的智慧科室，为多学科专家会诊、科研提质增效、影像科室日常教学等多场景提供创新 AI 动力与智慧化数据资产管理服务。

在产学研协同上，深睿医疗牵头或参与 13 项国家科技部重大专项、16 项国家自然科学基金项目及 30 余项省市级科研重点专项，斩获国家科技进步奖二等奖及多个省级科学技术进步奖。通过与基层机构合作建立区域云影像中心，深睿将 AI 能力通过远程医疗下放至乡镇卫生院，赋能国家“千县工程”⁸⁶。目前深睿已拥有包括肺结节、冠脉、动脉瘤等在内的 14 张国家药监局三类证⁸⁷，涵盖了临床、医技绝大部分大流量临床场景，其冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助评估软件入选由工信部、国家卫健委和国家药监局三部委联合发布的 2025 年高端医疗装备推广应用项目⁸⁸。

82 联影智能. 联影智能 AI PACS 系统, 让智能科技切实服务临床 [EB/OL]. [2026-02-03]. <https://www.uui-ai.com/article/468.html>.

83 联影智能. 联影智能 AI PACS 系统落地北医三院 [EB/OL]. <https://www.uui-ai.com/article/468.html>.

84 深睿医疗. 智慧影像 & 大数据通用平台 [OL]. <https://www.deepwise.com/smartimage?id=1>.

85 深睿医疗. Deepwise TrioData [OL]. <https://www.deepwise.com/solution?id=1>.

86 人民网. 人工智能推动分级诊疗 [OL]. <http://health.people.com.cn/n1/2019/0511/c14739-31079575.html>.

87 人民网. 创新肺结节 AI 产品获批 NMPA 三类证 [OL]. <http://health.people.com.cn/n1/2020/1203/c14739-31954006.html>.

88 人民网. 深睿医疗: 心血管疾病 AI 全周期智能管理平台 [EB/OL]. [2026-02-02]. http://828.people.com.cn/BIG5/461296/461373/index.html?article_id=428.

3. 阿里巴巴达摩院 (Alibaba DAMO Academy)

达摩院医疗 AI 团队正在联合全球多家顶尖医疗机构，利用 AI 技术探索高效的多癌筛查新方法，旨在通过一次平扫 CT 识别出多种早期癌症病变⁸⁹。目前，该工作已在胰腺癌、食管癌、肝癌、胃癌、结直肠癌等高发癌症上取得阶段性进展⁹⁰，相关研究论文先后登上《自然·医学》、《自然·通讯》等国际期刊及 CVPR、MICCAI、IPMI 等学术顶会⁹¹。其胰腺癌 AI 辅助诊断模型 DAMO PANDA 在国际上首次实现大规模胰腺癌早期筛查，敏感性和特异性分别达到 92.9% 与 99.9%，获美国 FDA 颁发的“突破性医疗器械”，并入选斯坦福年度 AI 报告亮点研究⁹²；其全球首个胃癌影像筛查 AI 模型 DAMO GRAPE，首次利用平扫 CT 影像识别早期胃癌病灶，敏感性和特异性分别达到 85.1% 和 96.8%，为胃癌防治难题提供新解法⁹³。同时，阿里达摩院联合浙江大学医学院附属第一医院研发的 iAorta AI 模型，攻克了急性主动脉综合征漏诊、误诊频发的国际难题，可将其漏诊率从 48.8% 显著降低至 4.8%，平均确诊时间从 4.3 小时缩短至 1.7 小时⁹⁴。达摩院近期已与新加坡、巴基斯坦等多国的医疗机构达成合作，全球合作网络现已覆盖 10 个国家和地区，为 2000 万人次提供 AI 多癌早筛服务。

4. 迈瑞医疗 (Mindray)

迈瑞医疗聚焦于“设备+IT+AI”深度耦合⁹⁵，依托“瑞智联”、“瑞影云”和“迈瑞智检”三大智慧生态系统打破院内数据孤岛，构建全院级数据底座^{96,97}，同时逐步构建覆盖重症监护、医学影像、体外诊断三大产线的 AI 医疗生态，实现从单点智能到全场景原生智能的跨越式突破。业内首个原生全场景 AI 赋能的“启元超声大模型”，贯穿设备端和 IT 系统，实现乳腺、妇产、

89 新华网·阿里达摩院“多癌早筛 AI”全球推广 [OL]. <http://jjckb.xinhuanet.com/20250710/f35aaa63272440ba9eb45fbb9d4dcf89/c.html>.

90 达摩院·医疗 AI 研究领域 [OL]. <https://m.damo.alibaba.com/research-areas/?tab=0>.

91 达摩院·医疗 AI 团队介绍 [OL]. <https://damomed.com/about>.

92 新华网·AI 如何助力重塑肿瘤诊疗模式 [OL]. <http://www.news.cn/tech/20241028/a0f086b6d3a8412695f654f5be1eebfa/c.html>.

93 新华网·人工智能提高胃癌检出率 [OL]. <http://kpzg.people.com.cn/n1/2025/0715/c404214-40521585.html>.

94 人民网·急性主动脉综合征漏诊率被 AI 砍下九成 [OL]. <http://health.people.com.cn/n1/2025/0905/c14739-40557592.html>.

95 迈瑞医疗：设备换新，数智赋能 . <https://www.mindray.com/cn/media-center/news/equipment-replacement-digital-intelligence-empowerment-mindray-solution-helps-hospitals-achieve-high-quality-development>.

96 迈瑞医疗：瑞影云 ++ 解决方案 . <https://www.mindray.com/cn/solutions/ultrasync>.

97 迈瑞医疗：数智健康之桥 . <https://www.mindray.com/cn/innovation/customer-stories/pioneering-digital-pathways-for-county-level-healthcare-innovation>.

心脏等多专科全流程数智化赋能，显著降低乳腺超声漏诊风险⁹⁸，提升妇产超声报告生成效率，3秒内完成百余项心脏超声参数评估；“启元检验大模型”覆盖血球、生化、免疫等9大检验领域，实现全景洞察与错误报告趋近于零⁹⁹，AI血细胞阅片效率较人工提升60倍，并推动区域检验结果互认，优化检验科运营效率与质量控制；与浙大一院等合作开发的“启元重症大模型”已在多家三甲医院部署应用，模型整合床旁设备和多模态临床数据，构建患者数字孪生，实现“个体化查询、病历撰写、重症知识查询”三大核心智能应用，降低30%以上医护文书负担，并入选2025年国家人工智能应用中试基地（医疗）首批16项重大成果。

二、手术与治疗类 AI 应用

1. 直观复星（Intuitive Fosun）

直观复星由直观医疗与复星医药合资成立。公司聚焦微创外科与精准诊疗领域，核心产品包括达芬奇手术系统和 Ion 支气管导航操作控制系统¹⁰⁰。2023年国产达芬奇 Xi 系统的上市标志着该高端器械正式实现中国本土化生产¹⁰¹。2024年 Ion 支气管导航操作控制系统获批，为提升中国肺癌诊疗能力、推动相关技术发展提供重要支撑。同年，直观复星总部及产业化基地落成，总投资约7亿元人民币，成为直观医疗在亚太地区最大的研发、生产和培训一体化基地¹⁰²。截至2025年底，直观复星已服务中国患者超过86万人次，并为2万余名中国医疗专业人士提供系统化培训¹⁰³。基于对外科需求和发展趋势的共同洞察，直观复星与人工智能医疗科技企业推想医疗正式达成战略合作，共同打造“AI术前规划+机器人术中执行”的协同体系，为临床提供更完整、更精准高效的支持。依托持续完善的本土布局，直观复星不断强化产品、培训、服务与本土创新

98 迈瑞医疗：正式落地！迈瑞启元超声大模型 .<https://www.mindray.com/cn/media-center/news/mindray-officially-unveils-qiyuan-ultrasound-large-model>.

99 迈瑞医疗：迈瑞启元检验大模型 .<https://www.mindray.com/cn/innovation/mindray-unveils-qiyuani-ai-model-for-ivd>.

100 复星医药：七年进博路，复星医药锚定创新全球化之路越走越宽 .https://www.fosunpharma.com/content/details37_13327.html.

101 复星医药：高端智造本土化 首台国产达芬奇手术机器人在沪揭幕 .https://www.fosunpharma.com/content/details38_11146.html.

102 复星医药：从“跟跑”到“领跑”... 总部产业基地在上海启用 .https://www.fosunpharma.com/content/details39_13368.html.

103 复星医药：帮助患者回归美好生活 .https://www.intufosun.com/about_us.html.

协同发展的手术机器人生态体系，并积极拓展本土化数字创新能力，支持高质量手术治疗在中国的规范化应用与稳步拓展。

2. 超目科技 (Supervision Tech)

如今脑机接口的整体风口已逐步从仅神经信号记录（高位截瘫等适应症）向视觉脑机接口的皮层神经信号刺激转变。超目科技专注于采用硬脑膜外时空干涉（i2CS STI）神经刺激技术，研发具有高密度柔性电极阵列的视觉皮层系统，旨在帮助不可逆性失明患者恢复人工视觉，构建全新的基于“动物脑电记录 - 中继传输 - 刺激参数执行”的映射系统¹⁰⁴。该路径无需穿透硬脑膜，有效降低手术风险并提升安全性。其搭载的与欧洲 IMEC 研究中心联合研发的芯片“启明 Ignitor”实现软硬件协同设计，应用 SiP 封装技术，支撑长期植入应用。目前其 i-NYS 植入式眼球震颤治疗系统已完成 70 余例临床试验，并获得美国 FDA 人道主义用途器械认证与国家药监局创新医疗器械绿色通道认证^{105,106}。未来超目科技将在脑机接口明确监管红线下稳步推进商业化，引领植入式医疗器械走向高精度、高安全性的新阶段。

3. 博睿康医疗科技 (Neuracle)

作为中国脑机接口领域的领军企业，博睿康科技自 2011 年由清华大学神经工程实验室核心团队创立以来，始终致力于神经科学创新研究与临床神经疾病诊疗解决方案的自主研发¹⁰⁷。公司构建了从非侵入式到半侵入式微创植入的完整技术闭环，其高精度脑电采集与信号处理技术已广泛应用于数千家科研机构与临床医院。2024 年 8 月，博睿康自主研发的微创脑机接口系统（Neural Electronic Opportunity, NEO）正式通过创新医疗器械特别审查程序¹⁰⁸，标志着其在核心器件国产化及临床转化层面取得了里程碑式突破，推动了中国脑机接口产业从科研实验向临床医疗应用的实质性跨越。博睿康与清华大学相关研究团队建立了深度科研合作，联合复旦大学

104 超目科技：技术与人工视觉系统介绍 . <http://www.super-vision.com/>.

105 超目科技：i-NYS 眼部肌肉神经刺激器 . <http://www.supervisiontech.cn/#/ResearchProduct>.

106 人民网 . 210 多个科技项目亮相“双创”周北京会场 . <http://bj.people.com.cn/n2/2021/1020/c349239-34965120.html>.

107 博睿康官网 . 公司简介 . <http://www.neuracle.cn/gsjj>.

108 新华网 . 脑机接口技术应用迈出坚实一步 . <http://www.news.cn/tech/20241213/f66e940efe05429fbbefba4a70fbc2e6/c.html>.

附属华山医院成功开展了多例临床试验，在不破坏大脑皮层神经细胞的前提下，将电极精准植入至颅骨下硬脑膜外¹⁰⁹。高位截瘫四年的38岁患者成功通过意念控制气动机械手套，实现了自主抓握水杯并引水饮用，在康复训练中完成了更加精细的“脑控”任务¹¹⁰。该系统的成功植入与应用，验证了“微创植入+无线供能+高频信号分析”技术路线在临床端的安全性与有效性，确立了博睿康在全球微创脑机接口领域的实践优势¹¹¹。

三、智慧医疗平台类 AI 应用

1. 东软集团（Neusoft）

东软集团以 AI 驱动医疗数智化转型，引领行业价值落地，推出“添翼”系列解决方案，系统化破解 AI 落地中的数据、信任与效率难题，涵盖患者服务、医事服务、病历服务、医学影像、医学检验、重症医学、医学科研、卫健共 8 个医疗行业赋能体，基于“融智”解决方案智能化实施框架的算法服务、知识服务、中间件等关键组件升级原有患者、医生、影像等 AI 应用¹¹²。其代表性产品 Neu Brain CARE 脑缺血图像辅助评估软件由东软医疗与宣武医院联合研发¹¹³，可在 90 秒内自动完成组织窗评估并计算缺血半暗带体积，为卒中抢救争取黄金时间¹¹⁴。同时，面向不断扩展的新用户群场景，东软“添翼”新覆盖智能医事病史检索、智能医事办公助手、智能影像辅助评估、智能检验 ISO15189 问答、智能检验科室文件管理、智能重症查房、智能卫健办公助手、区域病案稽查、区域医疗质量控制中心等几十个核心医疗 AI 应用场景。目前东软“添翼”系列解决方案已实现规模化落地，累计服务全国超 100 家客户¹¹⁵，并在多家顶级医院取得显著成效。

109 清华大学官网. 国产脑机接口产品植入成功. <https://www.tsinghua.edu.cn/info/1182/115192.htm>.

110 清华大学官网. 脑机接口植入“满月”，瘫痪患者已能举杯喝水. <https://www.tsinghua.edu.cn/info/1182/115947.htm>.

111 人民网. 上海首例国产脑机接口产品植入. <http://sh.people.com.cn/n2/2024/11/13/c176737-41041212.html>.

112 东软集团. “添翼”来啦！东软行业赋能体解锁医疗健康智能化全系解决方案. [OL]. <https://www.neusoft.com/cn/%E6%B7%BB%E7%BF%BC%E6%9D%A5%E5%95%A6%EF%BC%81%E4%B8%9C%E8%BD%AF%E8%A1%8C%E4%B8%9A%E8%B5%8B%E8%83%BD%E4%BD%93%E8%A7%A3%E9%94%81%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%81%A5%E5%BA%B7%E6%99%BA%E8%83%BD/>.

113 东软医疗. 重大突破！又一“中国首创”在东软医疗诞生！. [OL]. <http://www.neusoftmedical.com/news/detail/36>.

114 东软医疗. 智慧卒中再上新！东软医疗 NeuBrainCARE 重磅首发. [OL]. <http://www.neusoftmedical.com/news/detail/31>.

115 东软集团. 两项市场份额领先 东软领跑中国医疗大数据解决方案行业. [OL]. <https://www.neusoft.com/cn/%E5%8F%8C%E9%A1%B9%E5%B8%82%E5%9C%BA%E4%BB%BD%E9%A2%9D%E9%A2%86%E5%85%88-%E4%B8%9C%E8%BD%AF%E9%A2%86%E8%B7%91%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%A4%A7%E6%95%B0%E6%8D%AE%E8%A7%A3%E5%86%B3%E6%96%B9/>.

2. 首都医科大学健康医疗大数据平台

健康医疗大数据是国家重要的基础性战略资源。为助力“健康中国”和“数字中国”建设，充分发挥首都医科大学的综合科研和临床专科优势，为临床学科的高精尖创新发展提供新动能，首都医科大学健康医疗大数据国家研究院于2018年10月成立，由中国卫生信息与健康医疗大数据学会和首都医科大学共同建设。研究院以附属医院、临床专科院系及诊疗中心的顶尖专病诊疗数据资源为基础，着力建设专科专病数据科研平台、探索医疗数据资源的应用创新机制、培养跨界复合型专业队伍、积极推动健康应用技术研发，以期建成“政产学研用”协同创新的国家级健康医疗大数据研究示范基地。

研究院已在以下几个研究方向展开探索：①外科系统大数据库科学设计、数据收集、分析处理及应用、②神经系统疾病大数据技术应用研究、③肿瘤医疗大数据分析及应用研究、④健康医疗大数据与医疗人工智能；⑤健康医疗大数据建模与统计决策等。2022年5月26日，首都医科大学健康医疗大数据国家研究院官方期刊 Current Medicine 现代医学正式创刊，致力于发表临床和基础医学原始研究，旨在解决并实现现代医学的需求和目标。

四、医疗机构转化

1. 政策支持与机制创新

2025年12月，由北京市卫生健康委员会印发的《北京市支持医疗健康领域人工智能应用发展行动计划（2026-2027年）》和《北京市医疗健康领域支持人工智能产业创新发展若干措施（2026-2027年）》旨在以行业应用需求为牵引，推进人工智能技术与医疗健康行业深度融合，助力人工智能医疗健康前沿技术突破和行业产业双向赋能发展。

基于上述行动计划及若干措施，国家人工智能应用中试基地（医疗）在北京市卫生健康委员会的指导与见证下与北京大学第一医院、北京大学人民医院、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京安贞医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京儿童医院、首都医

科大学宣武医院 7 家国内顶尖医疗机构举行了集中签约仪式。此次 7 家医院的集中加入，进一步完善了覆盖多学科、多场景的生态体系。生态合作协议明确了各方的责权利边界，针对长期制约行业发展的数据权益归属、知识产权共享及收益分配等关键环节建立了稳定可靠的制度框架，为医疗人工智能的长期可持续发展提供了保障。国家人工智能应用中试基地（医疗）将与各签约医院深度融合，围绕高质量数据集建设、关键技术攻关及临床验证，构建起从科研创新到产业推广的完整闭环。

2. 专科病种 AI 应用的临床实践

首科医谷（CMU Med Valley）依托首都医科大学及其 24 家附属医院和临床医学院的医学科技与临床资源，并联合国际医疗合作网络，打造以科技成果转化为核心、专业技术服务为特色、技术转移人才培养为支撑的医学创新孵化平台。其下设的 Med-Inn 医学转化驿站，提供成果转化孵化与技术成果展示推广的一站式服务，夯实医疗模型高质量数据地基，赋能早期临床验证¹¹⁶，聚焦专科疾病领域创新成果转化，构建医学创新生态，推动科研成果向临床应用落地。依托 Med-Inn 平台，首科医谷系统梳理并展示首医体系顶尖医院的代表性成果转化案例，重点呈现科研成果转化为成熟 AI+ 医疗产品并回归临床应用的典型实践。

（1）心脑血管急救与诊疗

北京天坛医院王拥军院士团队转化的“缺血性卒中治疗急救单元”，通过 AI 技术将 DNT 时间从 90 分钟压缩至 20 分钟，实现全流程急救¹¹⁷。

北京安贞医院马长生教授等专家联合研发“符号 - 神经 AI 心血管专病决策引擎”，实现急性心肌梗死预警，高血压、冠心病、心房颤动、心力衰竭等常见心血管病的智能辅助诊断及治疗。

116 首都医科大学. 2025 首都医学发展大会开幕 共探医学创新发展新路径. https://news.ccmu.edu.cn/syyw_12977/c2b35957914548f085d33047340c81dc.htm.

117 新华网. 脑卒中救治“黄金 3 小时”. http://www.xinhuanet.com/politics/2019-07/04/c_1124707179.htm.

(2) 慢病筛查与数字医疗

北京同仁医院王宁利院士团队研发“伏羲慧眼”大模型云平台，该系统可通过一张眼部照片预测 38 项血液生化指标，并逐步向心血管、呼吸等慢病防控领域拓展¹¹⁸。

首都医科大学附属北京宣武医院唐毅教授团队，基于覆盖 800 余万人次的超大规模多模态数据库，构建了具有自主知识产权的认知障碍数字诊疗平台¹¹⁹。该系统获得中华医学科技奖一等奖¹²⁰，为阿尔茨海默病等患者提供了个性化的数字干预方案，其临床应用规模与数据完整度均处于行业领先地位¹²¹。

首都医科大学附属北京天坛医院刘亚欧团队整合全国 105 个研究中心资源，于 2026 年初正式发布了中国人群脑结构图谱。该项目汇集了覆盖全国全生命周期的 2.8 万例高质量脑磁共振影像数据，精准界定了 228 项中国人脑核心结构指标的正常参考范围。该成果通过建立国人专属的大脑标尺，修正了长期依赖西方人群标准导致的诊断偏差，并已通过专利转化形式植入国产高端影像设备，实现了从影像扫描到脑健康评估报告的自动化生成，显著提升了脑卒中及神经变性病的早期筛查精度。

3. 持续创新生态

2025 年，北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会公布了 2025 年度北京市重点实验室认定名单。其中包括首都医科大学、首都医学科学创新中心及各附属医院在内，首医系机构共获批 35 个北京市重点实验室名单，如表 2 所示。实验室紧密围绕人工智能和医药健康领域，着力通过 AI 技术解决临床转化难题，不仅为未来储备了丰富的科研项目，更将持续赋能北京的高精尖产业发展。

118 人民日报 - 健康时报. “伏羲慧眼”大模型发布. http://paper.people.com.cn/jksb/pc/content/202410/22/content_30027845.html.

119 首都医科大学宣武医院. 世界阿尔茨海默病日. <https://www.xwhosp.com.cn/Html/News/Articles/10013576.html>.

120 首都医科大学. 我校七项成果喜获中华医学科技奖. https://news.ccmu.edu.cn/syww_129777/e421c7ca1a3747d6a9faa1a3b312dea8.htm.

121 首都医科大学宣武医院. 宣武医院唐毅教授团队揭示计算机化认知训练的量效关系及数字诊疗平台成果. https://news.ccmu.edu.cn/syww_129777/31e13be46db547daba76e8fc3da661e8.htm.

表 2 Med-Inn 医学转化驿站平台相关 35 个北京市重点实验室

序号	北京市重点实验室名称	依托单位
1	器官协同与再生智造北京市重点实验室	首都医科大学
2	精神心理疾病诊疗器械医工交叉成果转化北京市重点实验室	首都医科大学
3	中枢神经系统放射性药物创新与转化北京市重点实验室	首都医科大学
4	中医药间接作用原创药研发北京市重点实验室	首都医科大学
5	智能临床数据与 AI 模型驱动创新药物研发北京市重点实验室	首都医科大学
6	神经心理疾病临床转化北京市重点实验室	首都医科大学宣武医院
7	零磁医学北京市重点实验室	首都医科大学宣武医院
8	脑机接口与脑疾病神经调控治疗北京市重点实验室	首都医科大学宣武医院
9	认知障碍数字医疗北京市重点实验室	首都医科大学宣武医院
10	器官培育与移植器官保护北京市重点实验室	首都医科大学附属北京友谊医院
11	专用 CT/MR 精细成像设备创新与转化北京市重点实验室	首都医科大学附属北京友谊医院
12	源于临床的中药创新药研发北京市重点实验室	首都医科大学附属北京友谊医院
13	心肺脑复苏创新转化北京市重点实验室	首都医科大学附属北京朝阳医院
14	呼吸系统疾病多模态智能诊疗体系北京市重点实验室	首都医科大学附属北京朝阳医院
15	胰腺癌创新转化应用研究北京市重点实验室	首都医科大学附属北京朝阳医院
16	眼科细胞基因治疗北京市重点实验室	首都医科大学附属北京同仁医院
17	头颈鳞癌精准诊疗创新转化研究北京市重点实验室	首都医科大学附属北京同仁医院
18	神经系统疾病生物标志物筛选与转化研究北京市重点实验室	首都医科大学附属北京天坛医院
19	神经外科高端医学装备智造北京市重点实验室	首都医科大学附属北京天坛医院
20	心血管精准修复与功能重建北京市重点实验室	首都医科大学附属北京安贞医院
21	全生命周期心血管疾病多模态智能诊疗北京市重点实验室	首都医科大学附属北京安贞医院

序号	北京市重点实验室名称	依托单位
22	骨科与运动医学北京市重点实验室	首都医科大学附属北京积水潭医院
23	骨科机器人技术北京市重点实验室	首都医科大学附属北京积水潭医院
24	重大传染病放射学北京市重点实验室	首都医科大学附属北京佑安医院
25	感染性疾病智能诊疗研究北京市重点实验室	首都医科大学附属北京地坛医院
26	儿童免疫性疾病精准诊治北京市重点实验室	首都医科大学附属北京儿童医院
27	儿童神经发育障碍智能诊疗系统 研发与应用北京市重点实验室	首都医科大学附属北京儿童医院
28	精神疾病创新药智能研发北京市重点实验室	首都医科大学附属北京安定医院
29	产前诊断与出生缺陷防控北京市重点实验室	首都医科大学附属北京妇产医院
30	免疫性肾病和风湿病中医药转化研究北京市重点实验室	首都医科大学附属北京中医医院
31	中西医结合肿瘤相关器官功能保护北京市重点实验室	首都医科大学附属北京中医医院
32	泌尿肿瘤分子诊断北京市重点实验室	首都医科大学附属北京世纪坛医院
33	肿瘤耐药机制和临床转化北京市重点实验室	首都医学科学创新中心
34	自身免疫病机制研究与新药研发北京市重点实验室	首都医学科学创新中心
35	基于胎儿影像多模态融合的智能系统 研发与转化北京市重点实验室	北京妇幼保健院

五、小结

中国人工智能医疗器械的发展正呈现企业规模化扩张与医疗机构创新策源双轮驱动的态势。

在企业层面，中国人工智能医疗器械企业呈现出从国内规模化应用到国际生态化拓展的清晰路径。企业借助“智慧医疗”等国家战略和产业政策获得系统支持，依托国内丰富的各级医疗机构临床场景与数据资源实现算法快速迭代。在此基础上，头部企业积极转向国际化，其策略已超越单一产品出海，升级为以全栈解决方案、技术平台乃至行业标准参与全球竞争。然而，这一进

程也面临商业化模式探索、国际合规适应、与国际巨头直接竞争等挑战。总体而言，中国企业正从技术的应用实践者转向生态塑造者，在市场扩张的同时创新或重塑医疗 AI 产业发展范式。

表 3 跨国集团与中国企业在亚太地区人工智能医疗器械领域的整体对比

维度	跨国集团	举例	中国企业	举例
核心模式	全链路 AI 体系、开放数字生态	西门子 syngo.via	全栈式方案、原生智能	联影 uAI NEXUS、迈瑞“启元”大模型
数据策略	全球数据融合、本地合规处理	西门子 20 亿+ 医疗数据、谷歌 PET 沙盒	本土数据红利、区域平台下沉	东软“添翼”系列解决方案
研发路径	设立区域研发中心	美敦力印度研发中心	产学研医结合	首科医谷 Med-Inn 医学转化驿站平台、博睿康与清华合作
市场进入策略	合作共建、培训生态	强生与 AI Singapore 合作、美敦力创新培训中心	基层渗透、国际化拓展	深睿区域云影像中心赋能“千县工程”、阿里达摩院海外合作
监管适应	监管互认、算法预申报	FDA PCCP、新加坡 HSA 监管互认	国内监管、国际认证	NMPA 绿色通道认证、FDA/CE 出海

在机构转化层面，医疗机构正从应用场景提供者转型为创新策源地。通过地方政策的制度创新，行业初步破解了成果转化过程中的制度壁垒；专业化的医学转化平台通过构建一站式服务体系，大幅提升了临床成果的转化效率。这种“政产学研用”的高度协同，不仅优化了医疗资源配置，更构建起一个安全、有效且可持续的创新生态系统，为医疗 AI 的规模化落地与产业升级提供了重要的中国范式。

展望未来，亚太人工智能医疗器械市场的竞争是企业生态系统与创新范式的较量，而跨国企业与本土机构之间将逐步从竞争关系转变为互补关系。在脑机接口、多模态大模型等前沿领域，先行者共同开拓未知疆域；在基层医疗普惠、慢性病管理等规模化场景，深度融合全球智慧与本地洞察，构建可持续、可信赖的医疗智能产业链。



第四章

总结与展望

人工智能医疗器械正深刻重塑亚太及中国医疗体系。随着技术加速迭代、监管日趋成熟，各方亟需协同发力，推动创新成果规范化落地与规模化应用。我们欣喜地看到：

医疗机构逐步建立 AI 医疗器械应用管理体系，参与临床规范、伦理审查与质量控制建设，推动真实世界研究，验证 AI 对临床效率与结局的改善，为监管与支付决策提供依据。

科研院所加强 AI 与医学、工程、伦理等交叉研究，建立跨学科平台，培养复合型人才。与企业共建技术转化平台，推动科研成果在医疗机构试点应用，打通从实验室到临床的转化通道。

国内外产业界正与高校、医院等各相关方联合开展创新项目，推动 AI 医疗器械纳入重大科技专项；深化本地化研发与临床合作，支持产品迭代与本地优化；积极参与国际标准制定，探索多国同步注册路径，提升国际竞争力。

行业组织继续发挥桥梁作用，组织跨国政策对话与产业交流，推动各国在监管、伦理、数

据治理等方面经验互通。支持区域内人才培养与能力建设，促进产业界、学术界与监管机构三方合作，推动多国同步上市与跨境临床研究，助力亚太形成具有国际影响力的医疗 AI 创新网络。

随着 AI 技术在医疗器械领域的快速发展，亚太地区及中国各级政府、监管机构、支付方、医疗机构与产业界均面临新的治理需求与发展机遇。AIMDs 的监管、准入、支付与应用需要多方协同推进，形成系统性的政策支持体系与产业发展路径。在此基础上，针对不同创新主体，提出以下行动路径建议：

跨国公司：深化本地化合作与合规能力建设

1. 加强与监管机构的沟通与合规对接。主动参与监管沙盒、技术标准制定及行业对话，建立符合中国监管要求的算法更新、数据治理与质量管理体系。

2. 推动本地化研发与临床合作。与中国医院共建联合实验室或临床研究中心，在中国开展真实世界研究，支持产品迭代及本地适应性优化。

本土企业：提升技术创新能力与国际化水平

1. 强化核心算法、数据与产品化能力。聚焦高价值临床应用场景，形成差异化竞争优势，并建立可追溯、可解释的算法体系以满足监管要求。

2. 积极参与国际合作与标准制定。参与亚太地区 AI 医疗器械相关标准、指南与行业联盟建设，探索多国同步注册路径，提高产品国际竞争力。

医疗机构：推动 AIMDs 规范化应用与价值验证

1. 建设 AIMDs 应用管理体系。参与制定 AI 技术临床应用规范、伦理审查流程及质控机制，建立院级数据治理体系，确保数据安全与隐私保护。

2. 开展真实世界研究与临床价值评估。参与真实世界证据（RWE）生成，为监管审批与支付决策提供证据，并推动 AI 技术在临床路径中的嵌入式应用，验证其对医疗效率与健康结局的

改善。

科研院所：加强跨学科研究与人才培养

1. 推动 AI 与医学、工程及伦理等领域的交叉研究。建设跨学科研究平台，促进算法创新与临床需求对接，并开设相关课程培养复合型人才。
2. 加强与产业界的协同创新。与企业共建技术转化平台，推动科研成果在医疗机构中的试点应用，加速成果转化。

全球及区域性行业联盟：推动知识共享与区域协同发展

1. 促进区域内 AI 医疗技术知识共享。组织跨国研讨会、政策对话及产业交流，推动各国在监管、伦理与数据治理方面的经验互通。
2. 支持监管体系与能力建设。协助各国完善 AIMDs 监管框架，并推动区域人才培养与能力建设项目。
3. 推动创新生态的区域协同发展。促进多国同步上市、跨境临床研究与数据合作，推动亚太地区形成具有国际影响力的医疗 AI 创新网络。

展望未来，我们相信在政府部门的指导和支持下，产业、学术、临床各方协同共进，定能构建安全、有效、可及的创新生态，真正释放 AI 在医疗服务中的变革潜力，充分释放人工智能在医疗服务中的变革潜力，为实现健康中国目标提供重要支撑。

作者及贡献者

感谢以下机构及个人为本报告所做出的贡献

亚太医疗技术协会董事会主席、史赛克亚太区总裁 康永瀚 (John Collings)

亚太医疗技术协会董事会成员、美敦力亚太区副总裁 冯东

亚太医疗技术协会数字健康专委会及 AI 工作组负责人 王素芬 (SuFen Ong)

亚太医疗技术协会中国首席代表 张黎

亚太医疗技术协会助理项目经理 马梓煜

亚太医疗技术协会研究助理 任禹昕

清华大学医疗管理学院院长 武剑

清华大学医疗管理学院副教授 吴悠

清华大学生物医学工程学院研究助理 梁慕学

清华大学医院管理研究院研究助理 郑尹婷

清华大学医院管理研究院研究助理 陈妍琚

首都医科大学科技成果转化部技术转移办公室主任 郜文

首科医谷创始人、执行董事 赵娜

首科医谷国际合作中心总经理 张巍

全球医疗健康人工智能责任治理合作机构 (HealthAI) 首席科学家 叶佩灵 (Peiling Yap)

全球医疗健康人工智能责任治理合作机构 (HealthAI) 中国协调员 莫锴



亚太医疗技术协会简介

亚太医疗技术协会（APACMed）成立于 2014 年，总部位于新加坡，是亚太地区唯一代表医疗技术行业统一声音的区域性行业组织。其会员主要包括医疗行业的跨国公司、创新型中小企业、亚太各国本地行业协会、学术机构，以及律所、咨询公司等第三方合作伙伴。协会主要关注大型医疗设备、体外诊断、数字医疗及医疗健康人工智能等领域。协会每年举办的亚太医疗技术论坛（APACMed MedTech Forum）为亚太地区最大的专业性医疗技术行业会议，聚焦亚太医疗行业发展前沿问题，邀请亚太地区的跨国公司高管、政府机构、行业协会、医疗机构及学术机构等医疗健康专业人士近 1500 人参会。协会于 2022 年在北京成立了代表处，主管机构为北京市科委、中关村管委会。协会在中国致力于围绕健康中国的战略性议题开展政策研究和倡导工作，推动创新医疗技术的可及性，同时也致力于加强中国本土医疗技术企业与亚太地区的交流与合作。



清华大学医疗管理学院简介

在全面推进“健康中国”建设与医药卫生体制改革的时代背景下，为响应国家战略需求、探索医改难题的中国式解决方案，清华大学整合医学、管理学、信息科学、社会学及法学等多学科资源，正式成立清华医疗管理学院。学院聚焦医疗健康领域对复合型管理人才的迫切需求，构建系统化、科学化的培养体系，融合国际先进理念与中国实践，培养既精通医学规律、又具备卓越管理能力的高素质人才，为我国医疗卫生机构持续输送领军力量。学院重点聚焦四大方向：智慧医疗管理、医疗服务管理、医疗体制管理、医疗经济管理。通过多学科交叉的研究体系，学院致力于在微观服务优化、中观制度设计与宏观政策经济层面形成突破，推动学术创新与行业实践深度融合。学院将持续强化产学研协同与社会服务，与医疗机构、健康产业及科研单位广泛合作，促进成果转化与管理水平提升，积极赋能医疗卫生机构与健康产业。



首科医谷简介

首科医谷系依托首都医科大学及其 24 家附属医院与临床医学院等首都医学科技资源、专业医师资源及其合作的国际医疗资源，建立的以科技成果转化为主题、专业技术服务为特色、技术转移人才培养为支撑的孵化服务平台，是首都医科大学成果转化与技术转移体系重要的组成部分。功能定位于为医学人才服务，为医学企业赋能，形成从科研成果，到孵化加速，再到产业化落地，最终回归临床应用的医学产业闭环链条。面向全球，打造中国领先的医学领域高端智能孵化服务平台。首科医谷在 2022 年获批了北京市科委的行业标杆资质认定。



HealthAI 简介

HealthAI — The Global Agency for Responsible AI in Health（全球医疗健康人工智能责任治理合作机构）总部位于瑞士日内瓦，致力于协助各国在医疗健康人工智能领域提升能力、搭建体系和制定战略。HealthAI 组建的全球监管网络（Global Regulatory Network）为各国政府开展医疗 AI 监管合作搭建了正式平台，以完善国际标准并加强自身针对医疗健康人工智能的治理能力。其搭建的全球实践社区（Community of Practice）目前已吸引来自 70 多个国家的 400 余个成员机构参与，通过定期举办主题研讨会、工作组会议与领导力交流活动，协助全球监管部门以及行业各界，在人工智能治理、伦理框架、技术评估等领域推动知识共享并实现协同发展。此外，HealthAI 建立了面向监管机构和政策制定者的知识平台，提供包括全球 AI 解决方案目录、早期预警系统、技术评估指南等工具，助力各国完善其医疗健康人工智能治理和监管体系。其每年发布的 AI Governance in Health Global Landscape Report（全球医疗健康人工智能治理报告）为多个国家的政府部门以及国际组织制定相关政策提供了参考。HealthAI 还针对政策制定者、监管人员及创新者开发了系列培训课程，涵盖 AI 基础、政策制定、风险评估、市场准入等模块，已在多个国家开展实地与线上培训。在北京市科委、中关村管委会的支持和指导下，HealthAI 正积极推进落地北京，以更好地服务中国和北京的医疗健康人工智能事业。



北京国际科技合作中心（北京港澳台科技合作中心）简介

北京国际科技合作中心（北京港澳台科技合作中心）是中共北京市机构编制委员会批准成立的北京市科委、中关村管委会直属事业单位。主要职责为：承担国际及港澳台科技合作有关规划政策研究、重大科技交往、科技合作、技术转移等事务性工作，承担驻海外联络处联络管理、重大科技会议和活动筹办等具体工作。

