

受理号：CQZ2302309

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：肺结节 CT 图像辅助诊断软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京深睿博联科技有限责任公司

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述	5
三、临床评价概述.....	6
四、产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

北京深睿博联科技有限责任公司

二、申请人住所

北京市海淀区西三环北路甲2号院2号楼13层02室

三、生产地址

北京市海淀区西三环北路甲2号院2号楼12层

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由软件安装程序组成，包括 Web 端和服务器端，其中 Web 端含用户登录模块、任务创建模块、通信传输功能模块、数据概览模块、数据统计模块、导入数据模块、影像浏览与处理功能模块、基于深度学习的肺结节良恶性分析模块、图文报告模块，服务器端含首页模块、服务管理模块、配置模块、操作监控模块、用户管理模块。

(二) 产品适用范围

用于成人胸部 CT 图像的显示、处理、测量、分析，可对 4mm 及以上的肺结节（纯磨玻璃结节除外）是否存在疑似恶性风险进行提示。供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据，不适用于肺癌筛查。

(三) 型号/规格

Dr.Wise AI Lung Cancer，发布版本 1

(四) 工作原理

该产品基于成人胸部 CT 图像，经医生勾选肺结节区域后，结合形态学特征，采用深度学习技术对 4mm 及以上的肺结节（纯磨玻璃结节除外）是否存在疑似恶性风险进行提示，辅助医生进行诊断。

二、临床前研究摘要

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括软件功能、使用限制、输入输出、接口、运行环境、性能效率、最大并发数、用户界面、消息、用户差错防御、访问控制、版权保护、可靠性、维护性。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）产品有效期和包装

该产品的有效期为10年，申请人提交了包装验证资料，证实包装性能满足设计要求。

（三）软件研究

该产品软件安全性级别为严重级别，发布版本1，完整版本1.1.0.1。申请人根据医疗器械软件指导原则提交了相应级别的软件研究资料，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人根据医疗器械网络安全指导原则提交了网络安全研究资料，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

申请人根据深度学习辅助决策软件审评要点提交了基于深度学习技术的肺结节良恶性分析算法，包括数据多样性分析、数据标注质控、训练数据量-评估指标曲线、算法性能评

估、算法性能影响因素分析等研究资料，证实软件算法性能能够满足设计要求。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价。试验研究目的为评价申报产品的有效性，同时观察软件功能的易用性及安全性。临床试验采用多中心、多阅片者多病例、配对设计的临床试验，分为试验组（即医生在软件辅助下阅片）、对照组（医生单独阅片，不使用软件进行辅助）和软件组（软件进行自动判断），通过评价医生使用软件辅助和不使用软件辅助对肺结节疑似良恶性提示的 ROC 曲线下面积、灵敏度和特异度等指标来评估软件的辅助诊断作用，以影像诊断专家、胸外科专家和病理科专家阅片结果作为参考标准。

临床试验在 3 家临床机构开展，计划入组 400 例受试者，其中阳性受试者 200 例，阴性受试者 200 例，实际入组 400 例受试者，FAS 集、PPS 集、SS 集均为 400 例。

临床试验的主要有效性评价指标为：肺结节疑似良恶性提示的 ROC 曲线下面积（受试者水平）。次要评价指标为：

- (1) 肺结节疑似良恶性提示的 ROC 曲线下面积（结节水平）
- (2) 试验组与对照组疑似良恶性提示的灵敏度、特异度和准确率（结节水平）
- (3) 试验组与对照组肺结节疑似良恶性提示的灵敏度、特异度和准确率（结节水平）
- (4) 软件对受试者肺结节疑似良恶性提示结果的灵敏度与特异度（结节水平）

(5) 软件对肺结节位置判断的准确度 (结节水平) (6) 软件对肺结节密度类型判断的准确度 (结节水平) (7) 软件功能 (8) 软件易用性。安全性评价指标: 试验过程中器械缺陷的发生类型、发生率和发生频率进行描述性统计。

临床试验结果:

主要有效性评价指标: 分析基于 FAS 和 PPS, 结果均显示, AI+医生联合阅片和医生单独阅片的受试者水平 ROC 曲线下面积分别为 0.8397 ± 0.0165 和 0.7325 ± 0.0234 , 组间差值为 0.1072 ± 0.0130 , 95%CI 为 (0.0797, 0.1346), 其下限大于 0, 此外, 每名阅片医生其 AI 辅助阅片结果与该医生独立阅片结果的受试者水平 ROC 曲线下面积差值的 95%CI 下限均大于 0。

次要评价指标: (1) 肺结节疑似良恶性提示的 ROC 曲线下面积 (结节水平): FAS 和 PPS 的分析结果均显示, AI+医生联合阅片和医生单独阅片的结节水平 AFROC 曲线下面积组间差值为 0.1089 ± 0.0122 , 95%CI 下限大于 0。(2) 试验组与对照组肺结节疑似良恶性提示的灵敏度、特异度和准确率 (结节水平): 1) 灵敏度: AI+医生联合阅片和医生单独阅片的灵敏度组间差值及 95%CI 为 7.64% (6.13%, 9.15%)。2) 特异度: AI+医生联合阅片和医生单独阅片的特异度组间差值及 95%CI 为 12.58% (10.89%, 14.26%)。3) 准确率: AI+医生联合阅片和医生单独阅片的准确率组间差值及 95%CI 为

10.01% (8.88%, 11.14%)。 (3) 试验组与对照组肺结节疑似良恶性提示的灵敏度、特异度和准确率 (受试者水平): 1) 灵敏度: AI+医生联合阅片判断和医生单独阅片肺结节疑似良恶性提示的灵敏度组间差值及 95%CI 为 7.35% (5.72%, 8.97%)。 2) 特异度: AI+医生联合阅片判断和医生单独阅片判断肺结节疑似良恶性提示的特异度组间差值及 95%CI 为 13.71% (11.85%, 15.56%)。 3) 准确率: AI+医生联合阅片和医生单独阅片的准确率组间差值及 95%CI 为 10.48% (9.25%, 11.71%)。 (4) 软件对受试者肺结节疑似良恶性提示结果的灵敏度与特异度 (结节水平): 1) 灵敏度: FAS 和 PPS 的分析结果均显示, 软件独立阅片的灵敏度及 95%CI 为 95.02% (92.27%, 97.77%)。 2) 特异度: 软件独立阅片的特异度及 95%CI 为 85.14% (80.46%, 89.81%)。 3) 准确率: FAS 和 PPS 的分析结果均显示, 软件独立阅片的准确率及 95%CI 为 90.28% (87.58%, 92.98%)。 (5) 软件对肺结节位置判断的准确度 (结节水平): 位置判断-具体位置: FAS 和 PPS 的分析结果均显示, 其准确度及 95%CI 为 90.28% (87.58%, 92.98%)。 位置判断-肺叶层面: FAS 和 PPS 的分析结果均显示, 其准确度及 95%CI 为 100.00% (99.18%, 100.00%)。 (6) 软件对肺结节密度类型判断的准确度 (结节水平): FAS 和 PPS 的分析结果均显示, 其准确度及 95%CI 为 92.66% (90.28%, 95.03%)。 (7) 软件功能:

FAS 和 PPS 的分析结果均显示,软件操作人员对软件功能界面设置、图像浏览及处理功能的满意度均为 100% (400/400),认为其界面功能区域明确、操作流程清晰,操作便捷、响应灵敏。(8) 软件易用性: FAS 和 PPS 的分析结果均显示,软件操作人员对软件无法启动、意外关闭或退出、操作与诊断过程中意外死机、影像显示与传输、无法存储与调用结果的满意度均为 100% (400/400),即操作过程中上述情况,且影像显示与传输快捷、稳定,无故障。安全性评价指标: 本试验过程中,未发生器械缺陷。

综上,申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、临床受益风险评估

(一) 产品受益

用于成人胸部 CT 图像的显示、处理、测量、分析,可对 4mm 及以上的肺结节(纯磨玻璃结节除外)是否存在疑似恶性风险进行提示。供经培训合格的医师使用,不能单独用作临床诊疗决策依据,不适用于肺癌筛查。

(二) 产品风险

该产品临床主要风险为:(1)假阳性结果导致不必要后续检查风险。(2)假阴性结果导致患者出现漏诊。

以上风险通过设计、防护等措施进行控制,相关警示、注意事项均已在说明书中进行提示。

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械注册，注册申报资料齐全，符合现行要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）等相关医疗器械法规及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2024 年 9 月 29 日