

受理号：CQZ2401566

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：前列腺癌MRI图像轮廓勾画软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海联影智能医疗科技有限公司

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	4
三、 临床评价概述	6
四、 产品受益风险判定	7
综合评价意见	8

基本信息

一、申请人名称

上海联影智能医疗科技有限公司

二、申请人住所

上海市徐汇区云锦路 701 号 20、21、22 层（名义楼层为 23、25、26 层）

三、生产地址

上海市徐汇区云锦路 701 号 26 楼

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

由软件安装程序组成，功能模块包括服务器端和浏览器端。其中，浏览器端含登录、患者管理、前列腺癌辅助检测（深度学习）、图像归档、报告、服务模块，服务器端含数据访问和存储、数据同步服务、算法服务（深度学习）模块。

(二) 产品适用范围

用于前列腺 MRI 图像的显示、处理、分析和测量，基于 T2WI、DWI 和 ADC 序列可自动勾画已确诊前列腺癌成人患者的癌灶轮廓，自动勾画的癌灶轮廓由医师最终确认。

(三) 型号/规格

uAI-ProstateMR，发布版本 1.0

(四) 工作原理

该产品基于深度学习算法对 MRI 影像进行分析处理，对不同序列的 MRI 影像进行配准，对前列腺腺体进行分割、体积测量、对前列腺可疑癌灶进行自动轮廓勾画。

二、临床前研究概述

(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、维护性等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，以及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

申请人结合商业因素明确该软件使用期限为 10 年。

(三) 软件研究

该产品软件安全性级别为严重，发布版本 1.0，完整版本 1.0-0-2-16。申请人根据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求提交了相应级别的软件研究资料，包括自研软件研究报告、外部软件环境研究报告、互操作性研究资料、GB/T 25000.51-2016 委托检测报告，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《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求提交了相应级别的网络安全研究资料，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《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提交了算法研究资料，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

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价申报产品用于前列腺癌病灶靶区自动勾画的安全有效性。

临床试验的设计为回顾性、多中心、对照设计，选择的对照为医生手动勾画靶区，重要的入选标准为 MR 图像包含 T2W 序列、DWI 序列、ADC 序列；图像层厚 $\geq 1\text{mm}$ 且 $\leq 7\text{mm}$ ，经病理证实的阳性病例。重要的排除标准为 MR 图像质量不佳影响判读，既往前列腺癌穿刺活检、手术、放疗或药物治疗患者。

临床试验在 3 家临床机构（常州市第一人民医院、华中科技大学协和深圳医院、台州市第一人民医院）开展，入组受试者 204 例，FAS、PPS、SS 集均为试验组 204 例。临床试验的主要有效性评价指标为软件辅助勾画前列腺癌轮廓与对照组勾画灵敏度。安全性评价指标为器械缺陷。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：勾画轮廓灵敏度试验组为 56.90%，对照组为 41.04% 试验组与对照组间差值为 15.86%，

95%置信区间[9.05%，22.67%]，下限大于优效界值 0，危及器官组间差值下限大于优效界值 0.02，优效性假设成立。

安全性评价：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、产品受益风险判定

（一）产品受益

用于前列腺 MRI 图像的显示、处理、分析和测量，基于 T2WI、DWI 和 ADC 序列可自动勾画已确诊前列腺癌成人患者的癌灶轮廓，自动勾画的癌灶轮廓由医师最终确认。

（二）产品风险

该产品临床主要风险为可能存在前列腺癌灶轮廓勾画不准确的风险，影响后续医疗干预决策。该产品临床供经培训合格的医师使用，自动勾画的前列腺癌灶轮廓由医师最终确认。

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

申请人申请境内第三类医疗器械注册，注册申报资料齐全，符合要求。

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，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。

2025 年 8 月 5 日