

受理号: CQZ2400999

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 眼科 OCT 图像辅助诊断软件

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 苏州比格威医疗科技有限公司

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.....	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

苏州比格威医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

苏州高新区竹园路 209 号 2 号楼 1109、1111

### 三、生产地址

苏州高新区珠江路 100 号 A 座 4 楼 505 室

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

产品包含客户端软件和服务器端软件，客户端软件以安装 U 盘形式提供，服务器端软件部署在云端。功能模块包含前端展示模块、后端逻辑模块、数据传输模块、基于深度学习算法的处理分析模块。

#### (二) 产品适用范围

本产品在医疗机构使用，对 50 岁及以上疑似年龄相关性黄斑变性患者或年龄相关性黄斑变性随访患者的眼后节 OCT 图像进行计算、分析，为眼科执业医师提供是否发现表现为出现大玻璃膜疣（直径  $\geq 125\mu\text{m}$ ）的中期及中期以上年龄相关性黄斑变性的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。OCT 图像应由江西比格威医疗科技有限公司的眼科光学相干断层扫描仪（型号：BV1000）拍摄。

#### (三) 型号/规格

MIAS-3000，发布版本 V1

#### (四) 工作原理

产品为独立软件，分为客户端和服务端。算法采用基于

卷积神经网络的深度学习模型，对单眼每一帧 OCT 切片图像进行分析，得出与年龄相关黄斑变性相关的病灶或特征的位置和类型（算法中间过程在产品界面中不展示）。随后将单眼各张 OCT 切片的分析结果根据《中国老年性黄斑变性临床诊断治疗路径》（2013 年）给出是否发现单眼表现为出现大玻璃膜疣（直径  $\geq 125 \mu\text{m}$ ）的中期及中期以上年龄相关性黄斑变性以及进一步就医检查的辅助诊断建议。图像质量是否可供算法分析由医生判定。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了处理对象、临床功能、使用限制、数据接口、运行环境、性能效率、最大并发数、用户界面、质量要求等功能性、安全性指标的确定依据。

### （二）软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求提交了自研软件研究报告及相关测试验证报告，外部运行环境评估报告。软件安全性级别为中等，软件发布版本号 V1。按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求提交了网络安全研究报告及相关风险分析和

测试报告、漏洞自评报告。提交了所采用云服务器的相关安全等级测评报告。

### **(三) 深度学习算法**

算法基于来自中国不同地区医院的眼后节 OCT 影像数据集进行训练，数据均采自江西比格威医疗科技有限公司的眼科光学相干断层扫描仪（型号：BV1000），使用大视野区域扫模式。

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、重复性和再现性等研究资料，证实算法性能满足设计要求。

申请人采用测试集进行算法性能评估，分别提供了眼水平的灵敏度、特异度，各类病灶或特征的灵敏度、特异度。针对算法性能影响因素进行了分类分析，包括影像质量、地区、合并其他眼底疾病等，对存在影响的因素提出了相应限定或风险提示。

### **(四) 其他**

产品由人工确定图像质量，明确了评估人员的资质、能力和培训要求，并验证了培训方案的可行性。

## **三、临床评价概述**

申请人通过临床试验路径开展临床评价。试验目的为评价

申报产品用于 50 岁及以上人群，辅助诊断中期及以上年龄相关性黄斑变性（AMD）的临床性能。临床试验采用前瞻性、多中心、单组目标设计。试验组为软件辅助阅片医生阅片，对照组为医生单独阅片。重要的入选标准为年龄  $\geq 50$  周岁；首诊患者，主诉有视力下降或视物变形或视物中央暗点，研究者主判疑似存在年龄相关性黄斑变性，需行眼科 OCT 进一步检查；受试者先前被诊断为中期以下年龄相关性黄斑变性，需行眼科 OCT 检查进行随访。主要排除标准为：不适合行 OCT 检查，无法获得 OCT 影像者；有视网膜激光治疗史、眼底光动力治疗史、眼底手术史（不含药物注射）、3 个月内眼内药物注册治疗史；伴有高度近视（任一眼别  $\leq -6.00D$ ）、视网膜色素变性、视网膜色素炎、其他视网膜炎者；身体状态不稳定、正在使用光敏药物、单眼存在异常无法实施双眼 OCT 等。

临床试验入组 908 例受试者，患者层面 FAS 集 882 例，PPS 集 879 例，SS 集 908 例，单眼层面 FAS 集 1768 只，PPS 集 1763 只，SS 集 1816 只。

临床试验主要有效性评价指标为单人单眼层面灵敏度和特异度，次要评价指标为单眼层面灵敏度和特异度，单眼层面和受试者层面辅助诊断一致率、KAPPA 值，平均阅片时间，单眼层面和受试者层面阳性预测值、阴性预测值。安全性评价指标

为不良事件、器械缺陷。

临床试验结果显示，主要有效性单人单眼层面 FAS 集灵敏度为 95.5%，95%CI (92.5%，97.5%)；特异度为 92.1%，95%CI (89.6%，94.2%)。PPS 集灵敏度为 95.4%，95%CI (92.5%，97.5%)；特异度为 92.3%，95%CI (89.8%，94.4%)。置信区间下限大于目标值 85%，检验假设成立。

次要有效性评价指标：

(1) 单眼层面灵敏度和特异度：FAS 集灵敏度为 95.5%，95%CI (92.5%，97.5%)；特异度为 92.1%，95%CI (89.6%，94.2%)。PPS 集灵敏度为 95.4%，95%CI (92.5%，97.5%)；特异度为 93.8%，95%CI (92.4%，95.0%)。

(2) 辅助诊断一致率、KAPPA 值：单眼层面辅助诊断一致率 (PPS) 94.7%，95%CI (93.5%，95.7%)，Kappa 值 0.8648，95%CI (0.8384，0.8912)。受试者层面辅助诊断一致率 (PPS) 94.3%，95%CI (92.6%，95.7%)，Kappa 值 0.8783，95%CI (0.8457，0.9109)。

(3) 平均阅片时间：组间阅片平均差值 -25.09s，95%CI (-31.79，-18.40)。

(4) 阳性预测值、阴性预测值：单眼层面 PPS 集阳性预测值 87.2%，95%CI (86.3%，87.3%)；阴性预测值 98.9%，95%CI (98.1%，

99.4%)。受试者层面 PPS 集阳性预测值 87.2%，95%CI(83.3%，90.6%)；阴性预测值 98.9%，95%CI(97.6%，99.6%)。

亚组分析显示，临床试验中非新生血管性 AMD(干性)灵敏度及 95%置信区间为 95.31%(91.96%，97.55%)，新生血管性 AMD(湿性)灵敏度及 95%置信区间为 98.04%(89.55%，99.95%)，置信区间下限均大于目标值 85%。大玻璃膜疣灵敏度及 95%置信区间为 98.29%(95.07%，99.65%)，置信区间下限均大于目标值 85%。临床试验中未发生不良事件和器械缺陷。

#### 四、产品受益风险判定

受益：本产品在医院使用，对 50 岁及以上疑似年龄相关性黄斑变性患者或年龄相关性黄斑变性随访患者的眼后节 OCT 图像进行计算、分析，为眼科执业医师提供是否发现表现为出现大玻璃膜疣(直径  $\geq 125\mu\text{m}$ )的中期及中期以上年龄相关性黄斑变性的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。OCT 图像应由江西比格威医疗科技有限公司的眼科光学相干断层扫描仪(型号：BV1000)拍摄。

风险：软件算法可能存在一定的漏诊和误诊风险，以及可能在图像范围、质量不佳时导致分析结果进一步受到影响。同时也存在医生过度依赖本产品，导致判断失误的情形。

经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适

用人群带来的受益大于风险。

## 综合评价意见

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与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025 年 10 月 9 日