

受理号：CQZ2201112

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称： 质子治疗系统

产品管理类别： 第三类

申请人名称： 上海艾普强粒子设备有限公司

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.....	8
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

上海艾普强粒子设备有限公司

### 二、申请人住所

上海市嘉定工业区叶城路 1411 号 2 幢一层 A 区

### 三、生产地址

上海市嘉定区兴贤路 1180 号 1 幢

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

质子治疗系统包括加速器系统 and 治疗系统两部分。其中加速器系统包括注入器系统、低能传输系统、主加速器系统、高能束流传输系统、辅助电气系统；治疗系统包括固定束治疗系统、180°旋转束治疗系统和治疗计划系统。

### (二) 产品适用范围

该产品提供质子束进行放射治疗，适用于治疗全身实体恶性肿瘤及某些良性疾病，具体适应症应由临床医师根据实际情况确定。

### (三) 型号/规格

SAPT-PS-01

### (四) 工作原理

质子治疗系统由离子源产生质子，经同步加速器加速至需要的能量，经束流传输系统传输到治疗室进行治疗。

注入器系统由离子源和直线加速器组成，其中的离子源产生质子，随后通过直线加速器进行初步加速，加速后的低能质子束由低能传输系统进行输运，通过注入系统注入到主加速器系统同步加速器中，同步加速器将低能质子进一步加速到治疗所需的能量（约 70 ~ 235 MeV），随后通过引出系

系统将高能质子束引出到高能束流传输系统，高能束流传输系统将质子输运到需要进行治疗的治疗室。

该系统包括固定束治疗室、180°旋转束治疗室两个治疗室，采用笔形束扫描的束流配送方式，通过调整加速器引出束流能量以改变治疗深度，调整治疗头扫描磁铁磁场改变笔形束扫描位置。治疗系统根据每名患者的治疗计划逐点精确控制质子束流位置和剂量，实现对患者靶区的适形照射治疗。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

申请人参考《质子碳离子治疗系统技术审查指导原则》要求制定了相关性能要求。主要性能包括束流性能、图像引导系统性能、患者支撑系统性能、激光定位系统性能、治疗计划系统性能和治疗控制系统性能等。其中产品束流性能、患者支撑装置部分机械性能参考了IEC 62667《轻离子束系统性能指标要求》，图像引导系统性能符合YY 1650-2019《X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法》要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，同时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）生物相容性

该产品与人体接触方式为表面接触医疗器械，接触部位为皮肤，接触时间为短期接触。

申请人根据GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》进行了生物相容性评价，产品生物相容性风险可接受。

### **(三) 消毒**

终端用户使用，需对系统部件表面进行定期消毒。消毒方法在说明书中进行了规定。

### **(四) 产品有效期和包装**

产品有效期为25年，申请人提供了产品有效期的验证报告。验证方法为故障数据分析、疲劳仿真、加速寿命试验、采信供应商数据等多种评价方法。

### **(五) 软件研究**

该产品共有4个软件。软件安全级别均为C级。软件名称：放射治疗计划系统软件、型号规格：RayStation、发布版本：10.1、完整版本10.1.0.613；软件名称：治疗控制终端系统软件、型号规格：SAPT-TCCS、发布和完整版本：2.1.6；软件名称：图像引导系统、型号规格：IGPS、发布和完整版本：1.1.0；软件名称：呼吸运动管理系统、型号规格：OGTS、发布和完整版本：1.0.0。

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、现成软件组件研究报告、外部软件环境评估报告和GB/T 25000.51-2016自测报告，证明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）》的要求，提交了软件网络安全研究报告，基本符合要求。

#### （六）其他

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安  
全要求第1部分通用要求》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全第1部分：设备分类、  
要求和用户指南》

GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》

GB 9706.3-2000《医用电气设备 第2部分 诊断X射线发  
生装置的高压发生器安全专用要求》

GB 9706.3-2000《医用电气设备 第2部分 诊断X射线发  
生装置的高压发生器安全专用要求第1号修改单》

GB 9706.11-1997《医用电气设备第二部分：医用诊断X  
射线源组件和X射线管组件安全专用要求》

GB 9706.12-1997《医用电气设备第一部分：安全通用要  
求三.并列标准诊断X射线设备辐射防护通用要求》

GB 9706.14-1997《医用电气设备第2部分：X射线设备  
附属设备安全专用要求》

GB 9706.15-2008《医用电气设备 第一部分：安全通用

要求 1.并列标准：《医用电气系统安全要求》

YY 0505-2012 医用电气设备 第1-2部分 安全通用要求  
并列标准 电磁兼容 要求和试验

YY 0637-2013《医用电气设备放射治疗计划系统的安全  
要求》

YY 1650-2019《X射线图像引导放射治疗设备 性能和试  
验方法》

申请人提交了相应检测报告，证明该产品符合上述标准  
要求。

### 三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价。临床试验采用  
前瞻性、单组目标值设计，入组47例受试者。临床试验主要  
有效性评价指标为肿瘤局部控制率(TCP)，次要有效性评价  
指标包括客观缓解率(ORR)、缓解持续时间、无进展生存期  
和总生存期。安全性指标包括常见不良事件评价标准  
(CTCAE) 3级-5级急性毒性反应的比例、实验室检查、肿瘤  
标志物、肿瘤复发率、常见不良事件评价标准(CTCAE) 1级  
和2级急性毒性反应的比例、不良事件(AE)发生情况、严  
重不良事件(SAE)发生情况、器械缺陷发生情况等。

临床试验结果显示,47例受试者均纳入分析,治疗结束后  
12周TCP及其95%CI为100% (92.5%, 100%), 95%下限大于  
目标值80%;治疗结束后3天、4周、12周ORR及其95%CI分别



为48.9%（34.1%，63.9%）、53.2%（38.1%，67.9%）、59.6%（44.3%，73.6%）；治疗结束后12周，无受试者出现疾病进展、死亡及失访事件。

治疗结束后12周，47例受试者CTCAE3级-5级毒性反应的比例为0，且未出现4级、5级急性毒性反应；放射治疗期间，未发现试验医疗器械的器械缺陷。不良事件主要为白细胞计数降低，中性粒细胞计数降低，贫血以及便秘等。共3例受试者发生4例次SAE，包括脑梗复发、胰头占位性病变、血管性头痛、肺炎。对AE和SAE与试验医疗器械相关性进行分析，均与试验医疗器械无关。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

#### 四、产品受益风险判定

产品受益：

该产品提供质子束进行放射治疗，适用于治疗全身实体恶性肿瘤及某些良性疾病，具体适应症应由临床医师根据实际情况确定。

产品风险：

1、该产品可产生电离辐射，对患者、操作者、周围环境等有电离辐射风险，通过建筑物和加速器系统辐射防护安全设计、用户培训、操作手册提示、环境保护评估等进行风险控制，风险在可接受范围内。

2、用户使用不规范导致的风险，通过用户培训、说明书

提示、对设备的工作环境进行监控、对设备质控程序进行培训等进行风险控制，风险在可接受范围内。

3、该产品电气、机械等方面的风险，通过安全设计、说明书提示、专业团队维护等进行风险控制，风险在可接受范围内。

综上，可认为该产品受益大于风险。

## 综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，该产品为创新医疗器械（CQTS2000182），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，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。

鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：

- 1、产品上市后继续开展临床研究，关注患者治疗的短期疗效、长期疗效以及不良事件，最长随访周期宜达到5年。
- 2、进一步加强产品网络安全漏洞评估工作。

2022年9月22日