受理号：CQZ2201476

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：肝脏局灶性病变 MR 图像辅助分诊软件

产品管理类别：第三类

申 请 人 名 称：语坤（北京）网络科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

NMPA器审中心技术审评报告公开 www.cmde.org.cn

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.....8
综合评价意见.....10

基本信息

一、申请人名称

语坤（北京）网络科技有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区科技园区创新路 11 号 3 号楼 313、315 室

三、生产地址

北京市昌平区科技园区创新路 11 号 3 号楼 313、315 室

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

本产品由软件安装程序组成，功能模块包括用户登录，影像列表，肝脏、肝段、血管、病灶分割与重建（深度学习），肝段和血管命名，肝脏局灶性病变评估（深度学习），影像工具，文本报告，管理配置，平台管理模块。

（二）产品适用范围

本产品用于肝脏磁共振图像的显示、处理、测量和分析，可用于成人 5mm 以上肝脏局灶性病变的辅助分诊。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。

（三）型号/规格

LiverMRDoc，发布版本 2.0

（四）工作原理

该产品基于肝脏磁共振图像数据，利用医学图像处理技术和深度学习算法，自动提取肝段区域，在该区域检测疑似肝脏局灶性病变，并在影像列表展示存在肝脏局灶性病变的病例。医生可手动进行病灶添加、删减、修改的编辑操作，最终形成文本报告。该产品辅助医生对成人 5mm 以上疑似肝脏局灶性病变进行分诊，结果供医生参考。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括处理对象、最大并发数、数据接口、临床功能、使用限制、用户访问控制、版权保护、用户界面、消息、可靠性、维护性、效率、运行环境等要求，临床功能包括影像列表、局灶性病变评估、文本报告等功能。

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

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 2.0，完整版本 2.0.1.001。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资料，证实该产品现有网络安全风险可控，并已建立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

交了深度学习算法的研究资料，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

申请人采用临床试验路径进行临床评价，临床试验目的为评价申报产品的安全有效性。临床试验在首都医科大学附属北京友谊医院、中国科学院大学宁波华美医院两家机构开展，临床试验采用回顾性、单组目标值设计。本次临床试验共入组 490 例，共计 490 例进入 FAS 集进行有效性分析，489 例进入 PPS 集进行有效性分析。

在临床试验方案中，主要有效性评价指标以专家组结果构建评判标准，评价软件辅助诊断对肝脏局灶性病灶检出的灵敏度（以病灶为研究单位）；评价软件辅助诊断对肝脏局灶性病灶检出的特异度（以病例为研究单位）。次要有效性指标包括判定时间：比较记录试验组与专家组得出诊断结果所需时间；以专家组结果构建评判标准，评价试验组对局灶性病变疑似患者诊断结果的灵敏度、总符合率、Kappa 值、阳性预测值（PPV）、阴性预测值（NPV）（以病例为研究单位）；以专家组结果构建评判标准，评价试验组对局灶性病变疑似患者诊断结果的阳性预测值（PPV，以病灶为研究单位）；器械性能评价：软件界面友好性、操作便捷性、设备

稳定性。安全性评价包括器械缺陷发生率等。

以病灶为研究单位，FAS 分析集和 PPS 分析集试验产品肝脏局灶性病变检出的灵敏度（FAS：94.83%；PPS：94.82%）95%置信区间下限（FAS：93.29%、93.30%；PPS：93.28%、93.29%）大于目标值 88.4%，肝脏局灶性病变检出的特异度（以病例为研究单位）（FAS 和 PPS：91.60%）95%置信区间下限（FAS：85.47%、85.59%；PPS：85.47%、85.59%）大于目标值 81%，满足检验假设。试验组与专家组判定时间，FAS 分析集，软件判定时间中位数 7.47min，专家组判定时间中位数 9.45min，软件判定时间小于专家组判定时间，P<0.0001，两组差值有统计学意义；PPS 分析集，软件判定时间中位数 7.47min，专家组判定时间中位数 9.45min，软件判定时间小于专家组判定时间，P<0.0001，两组差值有统计学意义。以病例为研究单位，对于两种区间估计的统计方法，FAS 分析集和 PPS 分析集试验产品肝脏局灶性病变检出的灵敏度（FAS：95.26%；PPS：95.25%）95%置信区间下限（FAS：92.53%、92.55%；PPS：92.51%、92.53%）均达到 92%以上。

以病例为研究单位，对于两种区间估计的统计方法，FAS 分析集和 PPS 分析集肝脏局灶性病变检出的总符合率（FAS：94.29%；PPS：94.27%）95%置信区间下限（FAS：91.85%、91.87%，PPS：91.83%、91.85%）均达到 91%以上；以病例为

研究单位，FAS 分析集和 PPS 分析集肝脏局灶性病变检出的 Kappa 值（FAS: 85.62%; PPS: 85.61%）95%置信区间下限（FAS: 80.46%，PPS: 80.45%）均达到 80%以上，大于 75%；以病例为研究单位，对于两种区间估计的统计方法，FAS 分析集和 PPS 分析集肝脏局灶性病变检出的阳性预测值（FAS: 94.21%; PPS: 94.20%）95%置信区间下限（FAS: 91.29%、91.32%，PPS: 91.27%、91.29%）均达到 91%以上；以病例为研究单位，对于两种区间估计的统计方法，FAS 分析集和 PPS 分析集肝脏局灶性病变检出的阴性预测值（FAS 和 PPS: 94.49%）95%置信区间下限（FAS 和 PPS: 88.97%、89.06%）均达到 88%以上；以病灶为研究单位，对于两种区间估计的统计方法，FAS 分析集和 PPS 分析集肝脏局灶性病变检出的阳性预测值（FAS: 92.31%; PPS: 92.30%）95%置信区间下限（FAS: 90.53%、90.54%，PPS: 90.52%、90.53%）均达到 90%以上。软件的界面友好性、操作便捷性和稳定性评价的满意度均为满意。临床试验过程中无器械缺陷发生。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品收益风险判定

（一）产品受益

本产品用于肝脏磁共振图像的显示、处理、测量和分析，可用于成人 5mm 以上肝脏局灶性病变的辅助分诊。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。

（二）产品风险

产品风险为：

1.假阳性辅助分诊结果可能导致不必要诊疗的风险；

2.假阴性辅助分诊结果可能存在延误诊疗的风险。

该产品仅供经培训合格医师使用，不能单独作为临床诊疗决策的依据，已在说明书中对相应风险进行了提示。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照产品说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在当前认知水平上，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，该产品属于同品种首个医疗器械，注册申报材料齐全，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与配套规章，经系统评价注册申报资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议予以注册。

2023 年 11 月 22 日