

受理号：CQZ2301004

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 图像辅助评估软件

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

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.....	8
综合评价意见.....	9

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

技术审评摘要

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，模块功能包括用户登录，影像列表，基于深度学习技术的肝脏、肝段、血管、病灶分割与重建以及肝段和血管自动命名，基于深度学习技术的肝脏局灶性病变分析，影像工具，文本报告，管理配置和平台管理模块。

（二）产品适用范围

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 及以上肝脏局灶性病变的辅助检测，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 Pro，发布版本 2

（四）工作原理

该产品基于肝脏磁共振图像数据，利用医学图像处理和深度学习技术，自动提取肝段区域，并在该区域检测疑似肝脏局灶性病变，辅助医生对成人 5mm 及以上疑似肝脏局灶性病变进行评估。

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、外观，其中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）产品有效期和包装

该产品有效期为 10 年。申请人提交了产品包装验证报告，证实包装完整性符合设计要求。

（三）软件研究

该产品软件安全性级别为严重级别，发布版本 2，完整版本 2.0.0.001。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》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

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价肝脏局灶性病变 MR 图像辅助评估软件的安全有效性。临床试验的设计为回顾性、多中心、全交叉多阅片者多病例试验设计，临床试验在 5 家临床机构（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、河北大学附属医院、西安交通大学第一附属医院、华中科技大学协和深圳医院）开展，计划入组 392 例，实际入组 392 例受试者。

临床试验的主要有效性评价指标为以专家综合会诊结果为准，比较试验组和对照组肝脏局灶性病变检出灵敏度（病灶水平）、特异度（病例水平）、AFROC-AUC。次要评价指标为：（1）试验组和对照组病例水平肝脏局灶性病变检出灵敏度；（2）软件独立判断肝段一致性分析结果；（3）软件独立输出病灶最长径一致性分析结果；（4）软件单独阅片时，（病例水平）肝脏局灶性病变检出灵敏度、特

异度、总符合率、KAPPA 值、阳性预测值、阴性预测值；

(5) 阅片时间；(6) 器械性能评价。

临床试验结果：主要有效性评价指标：(1) 比较试验组和对照组病灶水平肝脏局灶性病变检出灵敏度。FAS 集：灵敏度差值为 0.0969，95%置信区间为(0.0840, 0.1099)，区间下限大于目标值 0，优效性假设成立。PPS 集：灵敏度差值为 0.0924，95%置信区间为(0.0797, 0.1051)，区间下限大于目标值 0，优效性假设成立。(2) 比较试验组和对照组病例水平肝脏局灶性病变检出特异度。FAS 集：特异度差值为 -0.0082，95%置信区间为(-0.0157, -0.0008)，区间下限大于目标值-0.1，非劣效假设成立。PPS 集：特异度差值为 -0.0082，95%置信区间为(-0.0158, -0.0007)，区间下限大于目标值-0.1，非劣效假设成立。(3) 比较试验组和对照组肝脏局灶性病变检出 AFROC-AUC。FAS 集：AFROC-AUC 差值为 0.0765,95%置信区间为(0.0677, 0.0853)，区间下限大于目标值 0，优效性假设成立。PPS 集：AFROC-AUC 差值为 0.0743，95%置信区间为(0.0658, 0.0827)，区间下限大于目标值 0，优效性假设成立。

次要评价指标：(1) 医师使用与不使用 AI 的 FLL 检出病例水平灵敏度差值为 0.0885；(2) 以专家组肝段判断结果作为金标准，AI 独立判断肝段的总一致率为 0.994，95%CI 为 (0.989, 1.000)，一致率较高；(3) 软件独立输

出病灶最长径一致性分析：总共 708 个病灶，AI 组和专家组直径的差异不存在统计学意义 ($p=0.9265$)；（4）在病例水平上，软件单独阅片的灵敏度为 0.9356；特异度为 0.9175；总符合率为 0.9311；Kappa 值为 0.8218；阳性预测值为 0.9718；阴性预测值为 0.8241；（5）阅片时间：医师使用 AI 的中位阅片时间为 2.90（1.98,4.30）分钟，医师不使用 AI 的中位阅片时间为 3.42（2.55,5.02）分钟， $P<0.0001$ ；（6）器械的界面友好性、操作便捷性、稳定性评价的满意度均为满意。

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

该产品临床主要收益为：该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 及以上肝脏局灶性病变的辅助检测，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。

该产品临床主要风险为：假阳性检出结果可能导致不必要诊疗的风险；假阴性检出结果可能存在延误诊疗的风险。明确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。

综上，可认为该产品临床使用受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，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。

2024 年 7 月 18 日