

受理号：CQZ2302344

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：尿路上皮癌基因分析软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：杭州可帮基因科技有限公司

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.....	7
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

杭州可帮基因科技有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州市临平区余杭经济技术开发区新颜路 22 号 7 幢

301M

三、生产地址

杭州市临平区龙船坞路 157 号 3 幢 5 层 502 室、杭州市临平区
龙船坞路 157 号 5 幢 3 层 1309、1310 室

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

本产品包括客户端和服务端。

软件根据功能模块来分，由“用户登录”、“创建分析记录”、“数据分析”、“查询分析记录”四个功能模块组成。

发布版本：1.0。

（二）产品适用范围

该产品需与配套的检测试剂盒共同使用，通过检测该试剂盒检测人尿液脱落细胞样本中的编码 RNA CA9、CCL18、ERBB2、IGF2、MMP12、PPP1R14D、SGK2 和非编码 RNA SWINGN 共 8 种基因的 C_t 值进行分析，判断该待测样本的“阳性”和“阴性”。

（三）型号/规格

Canhelp-UriBLAD

（四）工作原理

本产品为独立软件，需与配套的检测试剂盒共同使用，通过检测该试剂盒 8 个尿路上皮癌相关基因检测的 C_t 值进行分析，计算样本的综合评分。临床医生可结合获取的综合评分，根据

配套试剂盒的结果判定标准（Cut-off 值）判断该待测样本为尿路上皮癌“阳性”或“阴性”。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究，给出了软件相关的功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标依据产品自身特点确定，质量要求参考 GB/T 25000.51-2016 执行。

（二）软件研究

该产品软件安全性级别为中等级别，发布版本 1.0。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，提交了软件研究资料，包括自研软件研究报告、外部软件环境评估报告和 GB/T 25000.51-2016 测试报告等，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。

（三）网络安全

依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》，按照中等级别提交了网络安全研究报告，证明该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案。

（四）算法研究

产品采用机器学习支持向量机算法，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，包括需求分析及风险管理、数据采集、数据预处理、数据标注、数据集构建、算法选择、算法训练、算法性能评估（敏感性与特异性测试、重复性与再现性测试、鲁棒性/健壮性研究、算法性能影响因素分析）、算法可追溯性分析等研究资料，证实该产品算法性能均能符合预期要求。

申请人提供了训练集和测试集的相关信息，包括数据来源、分布，明确了标注依据和标注流程。

三、临床评价概述

本产品在复旦大学附属肿瘤医院、浙江省人民医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院 3 家临床试验机构进行临床试验，申报产品配套该公司的尿路上皮癌相关 8 种基因检测试剂盒（PCR 荧光探针法）共同开展临床试验，采用与临床参考标准进行比较研究，确认本产品的临床性能。其中，尿路上皮癌和其它恶性肿瘤病例采用病理诊断确诊，其它疾病根据相关诊疗指南进行综合诊断确诊。入组病例为尿路上皮癌疑似病例，样本类型为尿液。

产品临床灵敏度和特异度评价共纳入临床有效病例 955 例，其中尿路上皮癌病例 338 例（覆盖尿路上皮癌所有分期及病理

分型)，非尿路上皮癌的其它病例 617 例（包括其它易产生干扰的肿瘤及各种良性疾病病例）。试验结果显示：本产品临床灵敏度为 95.86%（95%CI：93.17%-97.52%），特异度为 94.49%（95%CI：92.40%-96.03%），总符合率为 94.97%（95%CI：93.40%-96.19%）。上述结果显示申报产品具有较好的临床灵敏度和特异度，满足临床使用需求。

此外，采用申报产品配套该公司的尿路上皮癌相关 8 种基因检测试剂盒（PCR 荧光探针法）对 51 例疑似尿路上皮癌患者手术前后的样本进行监测，41 例样本术前检测结果为阳性，其中 39 例术后检测结果为阴性；2 例术后检测结果仍为阳性。结果表明尿路上皮癌患者手术切除后尿液中 mRNA 水平降低。

另外，临床试验还进行了申报产品软件安装、功能操作性、性能效率、界面友好性、软件易用性和软件安全性进行研究，结果符合要求。

综上所述，临床试验结果显示该产品临床性能满足临床要求。

四、产品受益风险判定

本产品在医疗机构与配套的试剂盒共同使用。通过对该试剂盒 8 个尿路上皮癌相关基因检测的 Ct 值进行分析，计算样本的综合评分。临床医生可结合获取的综合评分，根据配套试剂

盒的结果判定标准（Cut-off 值）判断该待测样本为尿路上皮癌“阳性”或“阴性”，用于尿路上皮癌的辅助诊断，可为患者提供一种尿路上皮癌的无创辅助诊断选择，但不能作为肿瘤早期诊断或确诊的依据。临床医生应结合患者病情及其它实验室检测指标等因素对检测结果进行综合判断。

产品受益：该产品及其配套使用的试剂盒共同为临床上疑似尿路上皮癌的患者提供了一种辅助诊断方法的选择，检查结果为阳性的患者患有尿路上皮癌的可能性大，从而促进这部分疑似人群顺应内镜检查，获得及时的诊断和治疗。

产品风险：该产品仅限于配套规定的检测试剂盒和核酸提取试剂使用。假阳性的提示结果可能导致患者后续接受不必要的进一步检查；假阴性的提示结果可能会延误患者的诊疗等。

受益-风险的确定：综上，目前申请人对已知及可以预测的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，在正常使用条件下产品可达到预期性能。经综合评价，在目前认知水平上，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

本申报项目为境内第三类医疗器械产品注册。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 5 月 26 日