受理号：CQZ2401376

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：前列腺癌磁共振图像辅助检测软件

产品管理类别：第三类

申 请 人 名 称：上海西门子医疗器械有限公司

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 5
四、 产品受益风险判定 7
综合评价意见 8

基本信息

一、申请人名称

上海西门子医疗器械有限公司

二、申请人住所

上海市浦东新区周祝公路 278 号 2 幢、3 幢、4 幢、5 幢、7 幢

三、生产地址

上海市浦东新区周祝公路 278 号

技术审评概述

一、 产品概述

（一） 产品结构及组成

该产品由软件安装文件组成，功能模块包括：确认模块、设置模块（含基于深度学习的前列腺配置）。

（二） 产品适用范围

用于前列腺磁共振图像的显示、处理、测量和分析，可对未治疗的40岁及以上成人患者疑似前列腺腺癌病变进行辅助检测。本产品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

AI-Rad Companion Prostate MR，发布版本 VA11

（四） 工作原理

该产品采用深度学习技术对成人前列腺磁共振图像进行处理和分析，可对疑似前列腺腺癌病变进行辅助检测。

二、 临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括软件功能、使用限制、输入输出、数据接口、运行环境、性能效率、最大并发数、用户界面、消息、用户差错防御、访问控制、版权保护、可靠性、维护性等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，以及

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 5 年。

（三）软件研究

该软件安全性级别为严重，发布版本为 VA11，完整版本为 VA11B；算法发布版本为 VA1，完整版本为 VA10A。申请人根据《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，包括自研软件研究报告、外部软件环境研究报告、云计算研究资料、互操作性研究资料、GB/T 25000.51-2016 检验报告，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。

申请人根据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求提交了相应级别的网络安全研究资料，证实该产品现有网络安全风险可控。

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、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。临床试验为回顾性、多中心、多阅片者多病例 （MRMC） 的试验设计。试验组为产品辅助阅片医生阅片，对照组为医生单独阅片。

阅片医生共 12 名，计划入组 340 例受试者，实际入组受试

者 340 例，分析数据集的全分析集（FAS）和符合方案集（PPS）一致，统计分析也基于上述分析数据集进行。

临床试验的主要评价指标为患者水平的前列腺病变检测的 AUROC（ROC 曲线下面积），次要评价指标为考虑病变检出的 AUwAFROC（wAFROC 曲线下面积），阅片时间，病变水平的病变检测的灵敏度和特异度。

临床试验结果:

主要评价指标:

主要有效性评价病例水平前列腺病变诊断的 ROC 曲线下面积 AUROC: 试验组为 0.7010，对照组为 0.6758，两组之差为 0.0252，95%置信区间为（0.0011，0.0493），95%置信区间下限大于优效界值。

次要评价指标:

1. 考虑病变检出的 wAFROC 曲线下面积 AUwAFROC 全分析集试验组为 0.7685，对照组为 0.7335，两组之差为 0.0350，95%置信区间为（0.0020，0.0681）。

2. 试验组和对照组阅片时间的中位数为 98 秒。

3. 病变水平病变检测的灵敏度试验组为 69.4%，对照组为 65.0%，差值为 4.4%，95%置信区间为（-0.2%，9.1%），特异度试验组为 69.4%，对照组为 68.9%，差值为 0.5%，95%置信区间为（-2.7%，3.8%）。

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

（一） 产品受益

该产品用于前列腺磁共振图像的显示、处理、测量和分析，可对未治疗的40岁及以上成人患者疑似前列腺腺癌病变进行辅助检测。

（二） 产品风险

该产品临床主要风险为：假阳性结果导致不必要后续检查风险；假阴性结果导致患者出现漏诊。

以上风险通过设计、保护和标签等措施进行控制，相关警示、注意事项均已在说明书中进行提示。

（三） 受益-风险的确定

综上，申请人对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施；经分析，用户按照使用说明书使用产品，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

申请人申请境内三类医疗器械产品注册，该产品属于创新医疗器械(CQTS2300223)，注册申报资料齐全，符合现行要求。

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，经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2025 年 10 月 29 日