受理号：CQZ2400541

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：乳腺热层析影像辅助分诊软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：武汉昊博科技有限公司

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 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.....8

基本信息

一、申请人名称

武汉昊博科技有限公司

二、申请人住所

武汉市东湖新技术开发区高新大道 818 号

三、生产地址

武汉市东湖新技术开发区高新大道 818 号高科医疗器械园 B11 栋 5 层 1 号

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

产品为独立软件。通过U盘、加密狗进行交付。由用户登录模块、病人信息管理模块、图像处理模块、图像分析模块、病人报告模块、系统设置模块组成。

（二）产品适用范围

本产品在医疗机构使用，基于乳腺热层析影像进行分析，为临床医师提供乳腺是否有异常改变的辅助分诊提示。分诊结果均需由临床医生再次独立进行阅片，确认辅助分诊的提示意见。产品不用于区分病灶的良恶性，产品结合热层析成像系统也不能替代超声、钼靶、磁共振等常规的检查方法，对于病灶的最终诊断结论应当由临床医生依据常规检查方法得出。本产品供经培训合格的医师使用，用于有乳腺检查需求的成年女性人群，不能单独用作临床诊疗决策证据。热层析图像由本公司生产的指定型号的热层析成像系统和探头采集提供，型号见产品技术要求。

（三）型号/规格

HB-AI-T1（软件发布版本1）

（四）工作原理

本产品为独立软件，由用户登录模块、病人信息管理模块、图像处理模块、图像分析模块、病人报告模块、系统设置模块组成。软件不具备数据采集功能，通过 U 盘将热层析成像系统采集的热层析影像和病人信息导入软件进行分析。产品基于乳腺热层析影像，利用分割算法分割出乳腺的有效区域，联合多个指标，采用深度学习算法进行处理分析，可对乳腺阴阳性进行辅助分诊，为临床医师提供乳腺是否有异常改变的辅助分诊提示。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了软件功能、软件质量等性能指标的确定依据，参考了相关的国家标准：GB/T 25000.51-2016。

（二）软件研究

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和外部软件环境研究报告。软件发布版本号为 1。产品可通过 U 盘将采集的乳腺热层析影像导入到软件中。

（三）网络安全

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报告。产品为单机软件，没有与局域网或公网连接，提交了漏洞扫描和评估报告。

（四）深度学习算法

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、重复性和再现性等研究资料，证实算法性能满足设计要求。针对算法性能影响因素：病变大小、年龄进行了分层分析，并明确该产品不用于发热、哺乳期患者。该产品输出结果为二分法，即输出阳性、阴性。

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产品用于临床工作流中对于疑似乳腺异常改变的辅助分诊提示的安全有效性。

临床试验的设计为多中心、单组目标值的设计。重要的入选标准为 A 年龄 18-75 岁的女性受试者、B 有乳腺检查需求的受试者，重要的排除标准为 A 乳腺部位皮肤有外力导致无法消散的高温区者（比如勒痕、贴敷膏药、拔火罐等）、B 非乳腺

性疾病导致的热力图改变者（例如乳腺部位皮肤有外伤或皮肤病等情况）、C 体温>37.2 摄氏度者、D 乳腺部位有假体植入者、E 检查前 24 小时内饮酒、受检部位皮肤擦涂药物、服用血管扩张或收缩药物者，F 既往接受过乳腺手术或放疗、化疗的患者，G 既往皮肤对医用耦合剂或酒精过敏者，哺乳期或妊娠期妇女等。

临床试验在 3 家临床机构开展，共入组 743 例受试者。临床试验的主要评价指标为乳腺存在异常改变辅助分诊提示的灵敏度和特异度，次要评价指标为阳性预测值、阴性预测值、准确度、kappa 一致性、软件功能易用性、软件操作时间等，安全性指标为软件故障发生率、不良事件情况等。临床试验参考标准为资深超声医生专家组的诊断意见。

临床试验结论：软件辅助分诊相对于参考标准分析的灵敏度、特异度达到预期目标。

四、产品受益风险判定

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

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 11 月 21 日