

受理号：JQZ2500210

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：质子治疗系统

产品英文（原文）名称：Proton Therapy System

产品管理类别：第三类

申请人名称：瓦里安医疗系统粒子治疗有限公司

Varian Medical Systems Particle Therapy

GmbH & Co. KG

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	4
三、 临床评价概述	7
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

瓦里安医疗系统粒子治疗有限公司

Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH & Co. KG

二、 申请人住所

Landgrafenstrasse 112 Troisdorf 53842 Germany

三、 生产地址

Landgrafenstrasse 114 Troisdorf 53842 Germany

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由加速器子系统和治疗子系统组成。加速器子系统包括主加速器系统、能量选择系统和射束传输系统。治疗子系统（含 3 个治疗室）包括 360° 旋转束治疗系统和治疗计划系统。

(二) 产品适用范围

该产品提供质子束进行放射治疗，适用于治疗全身实体恶性肿瘤及特定良性疾病，具体适应证应由临床医师根据实际情况确定。

(三) 型号/规格

ProBeam 360° 2.0

(四) 工作原理

该产品由离子源产生质子，经回旋加速器加速并经过能量选择系统选择至需要的能量（69 MeV 至 218 MeV）经束流传输系统传输到治疗室进行放射治疗。

该系统包括三个治疗室，采用笔形束扫描的束流配送方式，通过能量选择系统调节束流能量以改变治疗深度，调整治疗头扫描磁铁磁场改变笔形束扫描位置。治疗系统根据每名患者的治疗计划逐点控制质子束流位置和剂量，实现对患者靶区的照射治疗。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括质子治疗系统性能、图像引导系统性能、患者支撑系统性能、治疗控制记录和验证系统、治疗计划系统性能、电气安全、电磁兼容等。

申请人针对上述性能指标提交产品性能研究资料，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) 生物相容性

该产品所含的床板、附件与人体接触性质的分类为表面接触医疗器械，接触部位为完好皮肤，接触时间为短期接触。

申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行生物学评价，证明产品生物相容性风险可接受。

(三) 清洁和消毒

终端用户使用时，需对系统部件表面进行定期消毒。清洁和消毒方法在说明书中进行了规定。

(四) 产品有效期

该产品使用期限为 20 年。申请人按照《有源医疗器械使用期限注册审查指导原则》的要求提交使用期限验证资料，验证产品符合预设要求。

申请人提供了产品包装运输验证报告，证实包装完整性符合设计要求。

(五) 软件研究

该产品软件安全性级别为严重级，由质子治疗系统软件、放射治疗计划软件组成。质子治疗系统软件的软件发布版本为 2.0，软件完整版本为 02.00.1001；放射治疗计划软件的软件发布版本

为 16.1，软件完整版本为 16.01.20。

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、外部软件环境评估报告、互操作性研究资料、GB/T 25000.51-2016 测试报告，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。

（六）有源设备安全性指标

该产品符合以下安全性标准：

GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》

YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

GB 9706.103-2020 《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》

GB 9706.228-2020 《医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求》

GB 9706.254-2020 《医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求》

GB 4793.1-2007 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分 通用要求》

YY 9706.264-2022 《医用电气设备 第 2-64 部分:轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求》

YY 9706.268-2022 《医用电气设备 第 2-68 部分: 电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》

YY 0637-2013 《医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求》

YY 0721-2009 《医用电气设备-放射治疗记录与验证系统的安全》

YY 1650-2019 《X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法》

申请人提交相应检测报告,证实该产品符合上述标准要求。

三、 临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价。临床试验的目的是评价申报产品用于肿瘤患者放射治疗的安全性和有效性,临床试验采用前瞻性、单中心、单组目标值的设计。计划入组 47 例受试者,实际入组 47 例受试者,其中 FAS 集 47 例,PPS 集 43 例,SS 集 47 例受试者。

临床试验的主要有效性评价指标为末次治疗结束后 3 个月的肿瘤局部控制率,次要有效性评价指标包括肿瘤局部控制率(3 天内、1 个月 \pm 7 天、2 个月 \pm 7 天)、客观缓解率(ORR)、肿瘤标志物、产品易用性评估等。安全性指标包括常见不良事件评价标准(CTCAE)毒性反应的比例、ECOG 全身状况评估、实验室检查、心电图、生命体征、不良事件(AE)发生情况、

严重不良事件 (SAE) 发生情况、器械缺陷发生情况等。总随访时间为末次治疗结束后 3 个月。

临床试验结果:

主要有效性评价指标: FAS 集中, 末次放射治疗结束后 3 个月肿瘤局部控制率及其 95%CI 为 93.6% (82.5%, 98.7%), 肿瘤局部控制率的 95%CI 下限大于目标值; PPS 集中, 末次放射治疗结束后 3 个月肿瘤局部控制率及其 95%CI 为 97.7% (87.7%, 99.9%), 肿瘤局部控制率的 95%CI 下限大于目标值。

次要评价指标: 末次放射治疗结束后 3 天内、1 个月、2 个月肿瘤局部控制率及其 95%CI 分别为 97.7% (87.7%, 99.9%)、100.0% (91.8%, 100.0%)、95.3% (84.2%, 99.4%)。末次放射治疗结束后 3 天内、1 个月、2 个月、3 个月客观缓解率及其 95%CI 分别为 9.3% (2.6%, 22.1%)、25.6% (13.5%, 41.2%)、39.5% (25.0%, 55.6%)、41.9% (27.0%, 57.9%)。肿瘤标志物、实验室检查等指标和产品易用性评估结果符合相关要求。

安全性评价: 短期随访中未发生 CTCAE 3 级及以上急性毒性反应, 12.8% 受试者发生 6 例次 CTCAE 1 级急性毒性反应, 14.9% 受试者发生 10 例次 CTCAE 2 级急性毒性反应。40 例 (85.1%) 受试者发生 131 例次 AE, 6 例 (12.8%) 受试者发生了 8 例次 SAE, 均与器械无关。无器械缺陷事件发生。

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

该产品的临床主要受益为：提供质子束进行放射治疗，适用于治疗全身实体恶性肿瘤及特定良性疾病，具体适应证应由临床医师根据实际情况确定。

(二) 产品风险

该产品临床主要风险为：

(1) 对患者、操作者、周围环境等存在电离辐射风险，通过建筑物和加速器系统辐射防护安全设计、用户培训、操作手册提示、环境保护评估等进行风险控制。

(2) 用户操作不规范导致的风险，通过用户培训、说明书提示、对设备工作环境进行监控、对设备质控程序进行培训等进行风险控制。

以上风险通过设计、防护等措施进行控制，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

申请人申请进口三类医疗器械产品注册，该产品为创新医疗器械（CQTS2500035），注册申报资料齐全。

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 12 月 5 日