受理号：CQZ2400681

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：胃部病变电子内窥镜图像辅助分诊软件

产品管理类别：第三类

申 请 人 名 称 ： 武汉楚精灵医疗科技有限公司

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.....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

武汉楚精灵医疗科技有限公司

二、申请人住所

武汉东湖新技术开发区高新大道 818 号武汉高科医疗器械园 B 地块一期 B10 栋 5 层 03 号（自贸区武汉片区）

三、生产地址

武汉东湖新技术开发区高新大道 818 号武汉高科医疗器械园 B 地块一期 B10 栋 5 层 03 号（自贸区武汉片区）

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

产品通过网络下载交付，功能模块包括：用户登录模块、上消化道影像监测模块，胃部病变分析模块（深度学习模块）、系统管理模块、软件退出模块。

（二）产品适用范围

本产品在医疗机构使用，用于胃部电子内窥镜图像的显示处理分析。经临床医生判断存在胃部局灶性病变需进一步使用电子染色放大观察时，可用于对冻结图像中是否存在高级别上皮内瘤变及以上病变的图像特征进行分诊提示，供经培训合格的医师临床使用，不能单独作为临床诊疗决策的依据。产品仅适用于指定型号的电子内窥镜及图像处理器，在白色光源（普通光）模式和指定的染色放大模式下使用。

（三）型号/规格

EA PC-UGI，发布版本 V1

（四）工作原理

该产品为独立软件，基于深度学习技术进行核心算法设计，用于经临床医生判断存在胃部局灶性病变需进一步使用电子染

色放大观察时，对冻结图像中是否存在高级别上皮内瘤变及以上病变的影像特征进行分诊提示。产品通过网络下载交付，包含客户端和服务端软件，采用 C/S 架构方式，以单机方式部署。产品仅适用于指定型号的电子上消化道内窥镜及相应的图像处理器，在白色光源（普通光）模式和指定的染色放大模式下使用。

产品包含 3 个采用深度学习算法的功能：1.消化道识别，对连续影像分析是否在消化道内；2.光源模式识别，对连续影像分析是否采用了染色放大模式；3.病变分诊，仅在图像定格并识别出为染色放大模式（基于功能 2）的消化道图像（基于功能 1）时运行，给出是否存在高级别上皮内瘤变及以上病变的图像特征的分诊提示。

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，给出了处理对象、临床功能、使用限制、数据接口、运行环境、性能效率、最大并发数、用户界面、质量要求等功能性、安全性指标的确定依据。

（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及相关测试验证报告，外部运行环境评估报告。软件安全性级别为严重，软件发布版本号为V1。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及相关风险分析和测试报告、漏洞扫查报告。

（三）深度学习算法

产品共3个功能采用了深度学习算法，分别是消化道识别、光源模式识别、病变分诊，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。三个模块分别独立开发验证，提供各自的训练数据和测试数据以及算法性能验证资料。

1.消化道识别：针对体内体外模型的影响因素进行了分类分析，结果符合预期要求。

2.光源模式识别：针对光源模式识别模型的影响因素进行了分类分析，结果符合预期要求。

3.病变分诊：针对各项算法性能影响因素进行分类分析，包括年龄、性别、图像处理器、内窥镜、检查目的、放大倍数、病理类型、胃内部位、病灶形态、病灶尺寸、病灶分化程度，

结果符合预期要求。

（四）使用期限研究

申请人基于商业因素考虑，确定软件使用期限为 10 年。

（五）延迟

申请人提供了软件延迟的研究资料。软件延迟共包括 3 个方面：采集卡延迟、软件视频图像延迟、算法延迟。通过搭建双路图像时间标签同步测试方式，对不同阶段延迟进行测试，结果显示产品整体最大延迟可满足临床使用需求。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径开展临床评价，临床试验在境内四家临床试验机构开展，采用回顾性、多中心、全交叉多阅片者多病例试验设计，考虑 10%脱落率，最终样本量 340 例。临床试验的试验组为阅片者在 AI 辅助下阅片，对照组为阅片者独立阅片，金标准为病理结果。

临床试验的主要评价指标包括胃局灶性病变识别的灵敏度（病灶水平）、特异度（病例水平）、AFROC-AUC。次要评价指标包括：试验组，对照组及软件独立阅片时基于病例水平和病灶水平的诊断指标（包括诊断符合率等）、软件性能评价（包括常用功能评价、设备操作便捷性、整机功能稳定性）、安全性分析等。

临床试验结果显示：（1）试验组（阅片者在软件辅助下阅片）识别病变的病灶水平的灵敏度及其 95%CI 为 85.80%（82.45%，89.15%），优于对照组（阅片者单独阅片）识别病变的灵敏度 79.94%（75.70%，84.18%），两组差值为 5.86%（1.72%，9.99%），优效性假设成立。（2）试验组（阅片者在软件辅助下阅片）识别病变的病例水平特异度及其 95%CI 为 80.87%（73.90%，87.85%），非劣效于对照组（阅片者单独阅片）识别病变的特异度 78.31%（70.98%，85.65%），两组的差值及 95%CI 为 2.56%（-0.79%，5.90%），非劣效假设成立。（3）试验组（阅片者在软件辅助下阅片）的 AFROC-AUC 及其 95%CI 为 0.865 (0.830，0.900)，优于对照组（阅片者单独阅片）的 AFROC-AUC 0.831 (0.795，0.866)，两组差值及 95%CI 为 0.034 (0.004，0.065)，优效性假设成立。另外针对不同中心和不同年资的阅片者进行了亚组分析。安全性方面未见器械缺陷事件。

四、产品受益风险判定

受益：本产品在医疗机构使用，用于胃部电子内窥镜图像的显示处理分析。经临床医生判断存在胃部局灶性病变需进一步使用电子染色放大观察时，可用于对冻结图像中是否存在高级别上皮内瘤变及以上病变的图像特征进行分诊提示，供经培训合格的医师临床使用，不能单独作为临床诊疗决策的依据。

产品仅适用于指定型号的电子内窥镜及图像处理器，在白色光源（普通光）模式和指定的染色放大模式下使用。

风险：软件算法可能存在漏诊和误诊风险，漏诊可能导致无临床效果的增益，误诊可能会给内镜医生造成干扰从而延长使用时间。

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。

2026 年 1 月 27 日