

受理号：JQZ2400250

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

产品英文名称：Proton Therapy System

产品管理类别：第三类

申请人名称：迈胜医疗系统公司

Mevion Medical Systems, Inc.

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.....	8
四、 产品受益风险判定.....	10
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

迈胜医疗系统公司(Mevion Medical Systems, Inc.)

二、申请人住所

300 Foster Street, Littleton, MA 01460, USA

三、生产地址

300 Foster Street, Littleton, MA 01460, USA

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，其中加速器子系统包括离子源、磁铁单元、射频单元、真空单元、水冷单元、束流引出单元，治疗子系统包括旋转机架、治疗头、图像引导系统、患者支撑系统、治疗控制台、图像引导配准系统、放射治疗计划系统（含RayStation，发布版本10.1）、激光定位系统、辅助设备、公共部分。

(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某些良性疾病，具体适应证应由临床医师根据实际情况确定。

(三) 型号/规格

MEVION S250i

(四) 工作原理

该产品由离子源产生质子，经回旋加速器加速，当质子能量达 230MeV，经束流引出单元引出到治疗子系统进行放射治疗。

该产品包含一个治疗室，治疗控制系统根据已经生成的患者治疗计划，通过笔形束扫描结合射程调节器实现对质子束的逐点逐层控制和递送，配合图像引导系统，旋转

机架，激光定位系统以及患者支撑系统，实现对患者靶区照射治疗。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人参考《质子碳离子治疗系统技术审查指导原则》要求制定了相关性能要求。

产品技术要求包括系统束流性能、图像引导系统性能、激光定位系统性能、呼吸门控接口性能、多叶光栅性能、治疗计划系统性能、治疗控制与图像引导配准系统性能、电气安全等要求。其中产品束流性能、患者支撑装置部分机械性能参考了 YY/T 1763-2021《医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性》，图像引导系统性能符合 YY 1650-2019《X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法》的要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，同时提交了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

该产品与人体接触方式为表面接触医疗器械，接触部位为皮肤，接触时间为短期接触。

申请人根据 GB/T 16886.1-2022《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》进行了生物相容性评价，产品生物相容性风险可接受。

(三) 消毒

终端用户使用时，需对产品部件表面进行定期消毒。消毒方法在说明书中进行了规定。

(四) 产品有效期和包装

产品有效期为 20 年，申请人提供了产品有效期的验证报告。验证方法为对关键部件进行材料强度分析计算、疲劳测试、采信供应商数据等多种评价方法。

(五) 软件研究

该产品共有 4 个软件组件，分别为：（1）质子治疗系统软件，发布版本 2.8，完整版本 2.8.2.1；（2）治疗控制台软件（TC），发布版本 2.8，完整版本 2.8.2 R1；（3）图像引导配准软件（Verity），发布版本 2.2，完整版本 2.2.14 R1；（4）放射治疗计划系统软件（RayStation），发布版本 10.1，完整版本 10.1.0.613；软件安全级别均为严重级别。

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、现成软件组件研究报告、外部软件环境评估报告和 GB/T 25000.51-2016 的自测报告，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，基本符合要求。

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）》的要求，提交了自研软件网络安全研究报告、部分使用现成软件组件网络安全研究报告，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，符合要求。

（六）安全性指标

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》

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 7247.1-2012《激光产品的安全第 1 部分：设备分类、要求和用户指南》

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 9706.102-2021《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》

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》

申请人提交了相应检测报告，证明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。临床试验目的为评价申报产品临床应用于肿瘤放射治疗的安全有效性。临床试验采用回顾性、多中心、开放、单组目标值的设计。

重要的入选标准为：1.接受放射治疗时年龄在 18 至 80 周岁，2.经组织/细胞病理学或临床诊断为头颈、胸、腹、脊柱、盆腔等部位肿瘤患者，3.截至 2022 年 12 月 31 日在临床试验机构接受申报产品放射治疗的患者。

重要的排除标准为：1.治疗前同一肿瘤灶已接受过其他放射治疗或放射线粒子组织间植入，2.放射治疗及随访期间同时接受其他抗肿瘤治疗，3.研究者判断不适合入选的其他情况等。

临床试验共入组 121 例受试者，其中头颈部肿瘤 32 例，胸部肿瘤 32 例，盆腔肿瘤 55 例，脊柱肿瘤 2 例。

临床试验的主要有效性评价指标为治疗后 12 个月的局部控制率。次要评价指标为治疗后 3 个月、6 个月的局部控制率，治疗后 12 个月的总生存率，治疗后 3 个月、6 个月、12 个月无进展生存率。安全性评价指标为治疗后 3 个月的急性毒性反应发生率，晚期毒性反应发生率。总随访时间为治疗后 12 个月。

临床试验结果如下：

1.主要有效性评价指标：治疗后 12 个月的局部控制率为 85.95%，95%置信区间为[79.76%，92.14%]。

2.次要评价指标：治疗后 3 个月的局部控制率为 91.26%，95%置信区间为[84.06%，95.93%]。治疗后 6 个月的局部控制率为 88.57%，95%置信区间为[82.49%,94.66%]。治疗后 12 个月的总生存率为 90.77%，治疗后 3 个月、6 个月、12 个月无进展生存率分别为 95.78%，94.93%，84.71%。

3.安全性评价指标：治疗后 3 个月的急性毒性反应发生率，CTCAE 急性毒性反应 1-3 级发生率分别为 57.02%，

42.15%，4.13%；CTCAE 晚期毒性反应 1-3 级发生率分别为 36.36%，13.22%，4.96%，无 4 级、5 级急性毒性反应。

综上，申请人提交的临床评价资料符合目前的技术审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

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某些良性疾病，具体适应症应由临床医师根据实际情况确定。

（二）产品风险

1.该产品可产生电离辐射，对患者、操作者、周围环境等有电离辐射风险，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，风险在可接受范围内。

2.用户使用不规范导致的风险，通过用户培训、说明书提示、对设备的工作环境进行监控、对设备质控程序进行培训等进行风险控制，风险在可接受范围内。

3.该产品电气、机械等方面的风险，通过安全设计、说明书提示、专业团队维护等进行风险控制，风险在可接受范围内。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照产品说明书使用产品，在正常

使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在当前认知水平上，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

申请人申请境外第三类医疗器械产品注册，该产品为创新医疗器械（CQTS2100003），注册申报资料齐全，符合要求。

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。

2024 年 12 月 4 日