

受理号: CQZ2100831

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 肿瘤组织起源基因分析软件

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 杭州可帮基因科技有限公司

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	6
四、产品受益风险判定	7
综合评价意见	9

## 基本信息

### 一、申请人名称

杭州可帮基因科技有限公司

### 二、申请人住所

浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区新颜路 22 号 7 棚  
301M

### 三、生产地址

杭州市余杭区龙船坞路 157 号 3 棚 5 层 502 室

杭州市余杭区龙船坞路 157 号 5 棚 3 层 1309、1310 室

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### （一）产品结构及组成

该产品由软件和硬件组成，其中软件根据功能模块来分，由“用户登录”、“创建申请单”、“数据分析”、“查询申请单”、“编辑申请单”五个功能模块组成。产品硬件由软件安装光盘组成。

### （二）产品适用范围

本产品需与配套的肿瘤组织起源基因检测试剂盒（PCR 荧光探针法）共同使用，通过分析低分化、未分化和转移性肿瘤细胞中组织特异基因的表达数据与参考数据库中已知肿瘤类型的基因表达模式的相关性，判别肿瘤的组织起源。本产品适用于分析肿瘤组织起源基因检测试剂盒（PCR 荧光探针法）的检测结果，用于定性判别低分化、未分化和转移肿瘤的样本类型和组织起源，主要适用于以下 14 种肿瘤类型表达模式的判别，具体包括：乳腺癌、宫颈癌、结直肠癌、胃及食管癌、肾癌、肝胆肿瘤、肺癌、黑色素瘤、神经内分泌肿瘤、卵巢癌、前列腺癌、生殖细胞肿瘤、甲状腺癌和尿路上皮癌。

### （三）型号/规格

Canhelp\_Origin\_PanCA，发布版本 V1.6。

### （四）工作原理

该产品基于肿瘤的基因表达数据，进行监督学习，筛选特征

基因，构建分类模型，计算肿瘤样本基因表达模式与算法分类模型中储存的已知肿瘤类型的基因表达模式的相似度，实现对临床样本肿瘤类型的判别。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

该产品性能指标包括处理对象、最大并发数、数据接口、临床功能、使用限制、用户访问控制、版权保护、用户界面、消息、可靠性、维护性、效率、运行环境、软件质量等要求。其中临床功能包括用户登录、创建申请单、数据分析、查询申请单、编辑申请单等功能。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并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）产品有效期和包装

产品使用期限为 5 年。

### （三）软件研究

该产品软件安全性级别为 B 级，发布版本为 1.6。申请人提交了相应软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，软件描述文档包括软件基本信息（包括软件标识、结构功能、硬件拓扑、运行环境等）、实现过程（开发概述、需求规范、生存周期概述、风险分析、验证与确认测试、缺陷管理、更新历史等）和核心算法等资料，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，符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求。

同时，申请人提交了该产品的算法研究资料，包括算法需求分析、数据收集、数据标注质控、数据集构建及数据库评估、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等研究资料，软件的算法性能能够满足设计要求。

申请人提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控。对网络安全能力进行了分析，符合《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求，产品网络安全能力满足要求。

#### （四）产品符合的相关标准

该产品符合 GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》要求。

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

### 三、临床评价概述

该产品通过临床试验方式进行临床评价。

临床试验在复旦大学肿瘤医院、北京肿瘤医院和浙江省肿瘤医院共三家临床试验机构开展，采用试验医疗器械对肿瘤组织起源的判定结果与临床参考标准（即组织病理学检查结果）进行比较研究，评价试验医疗器械临床性能。入组样本主要为低分化肿瘤、未分化肿瘤和转移性肿瘤 FFPE 样本，肿瘤类型包括乳腺癌、宫颈癌、结直肠癌、胃及食管癌、肾癌、肝胆肿瘤、肺癌、黑色素瘤、神经内分泌肿瘤、卵巢癌、前列腺癌、生殖细胞肿瘤、甲状腺癌和尿路上皮癌等共 14 种肿瘤。

临床试验共计入组 1010 例受试者，阳性样本共计 923 例，阴性样本 87 例（阴茎癌、淋巴瘤、皮肤鳞癌等在本研究中作为阴性病例）；其中低分化肿瘤、未分化肿瘤共计 656 例，转移性肿瘤共 192 例；各种肿瘤阳性病例数分别为乳腺癌 88 例、宫颈癌 63 例、结直肠癌 53 例、胃及食管癌 66 例、肾癌 27 例、肝胆肿瘤 62 例、肺癌 105 例、黑色素瘤 54 例、神经内分泌肿瘤 41 例、卵巢癌 53 例、前列腺癌 31 例、生殖细胞肿瘤 40 例、甲状腺癌 67 例和尿路上皮癌 51 例。

试验结果显示，本软件分析结果与组织病理学检查结果的阳性符合率为 90.79% (95%CI: 88.74%, 92.58%)，阴性符合率为 91.95% (95%CI: 84.12%, 96.70%)，总符合率 90.89% (95%CI: 88.95%, 92.59%)；每种肿瘤阳性符合率均高于 85%。针对 192 例转移性肿瘤，本软件分析结果与临床诊断结果符合率 79.69%。

安全性评价结果显示，该软件在软件安装、软件功能操作性、软件性能效率、软件界面友好性、软件易用性五个方面评价结果均为“非常满意”。

综上所述，该产品临床试验数据符合《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，产品临床性能满足临床需求。

#### 四、产品收益风险判定

申请人根据《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，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。

综上，该产品临床使用受益大于风险。

## 综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，申请人的注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规及配套规章，技术审评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。

2022 年 7 月 12 日