

受理号：CQZ2300782

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称： 碳离子治疗系统

产品管理类别： 第三类

申 请人名 称： 兰州科近泰基新技术有限责任公司

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	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

兰州科近泰基新技术有限责任公司

二、申请人住所

甘肃省兰州市兰州新区汉水街 3260 号

三、生产地址

甘肃省兰州市兰州新区汉水街 3260 号

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、治疗子系统组成，其中加速器子系统包括注入器系统、主加速器系统、加速器辅助系统，治疗子系统包括 4 个治疗室、物理计划室、共用部分。

(二) 产品适用范围

该产品提供碳离子束用于成人恶性实体肿瘤的治疗，治疗区域内正常组织耐受剂量超限的情形不适用。

(三) 型号/规格

CY-SY-4400

(四) 工作原理

离子源产生 $^{12}\text{C}^{5+}$ ，经回旋加速器初步加速后引出到中能传输系统，经中能传输系统传输后在同步加速器注入口剥离为 $^{12}\text{C}^{6+}$ 注入到同步加速器，经同步加速器加速后达到治疗所需能量（120MeV/u-400MeV/u），通过引出系统将碳离子束引出到高能传输系统，经高能传输系统将碳离子束输运到治疗室。

该产品包括 4 个固定束治疗室，采用调制扫描和均匀扫

描两种治疗模式。调制扫描通过调整加速器引出束流能量以改变治疗深度，调整治疗头扫描磁铁改变笔形束扫描位置；均匀扫描通过扫描磁铁扫描在横向上扩展成均匀的照射野，由脊形过滤器进行纵向展宽，多叶光栅实现横向适形，从而实现适形照射。治疗控制系统根据每名患者的治疗计划控制碳离子束流位置和精度，实现对患者靶区的适形照射治疗。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人按照《质子碳离子治疗系统技术审查指导原则》制定了产品性能要求。产品性能包括系统束流性能、图像引导定位系统性能、激光定位器性能、治疗计划系统性能、治疗控制系统性能、呼吸门控接口性能、多叶光栅性能、电气安全等要求。其中，系统束流性能符合 YY/T 1763-2021《医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性》要求，图像引导定位系统性能符合 YY 1650-2019《X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法》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，需对产品表面进行定期消毒。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 30 年，申请人提供了产品有效期的验证资料。验证方法为通过关键部件评价、故障数据分析、采信供应商数据等多种评价方法。

(五) 软件研究

该产品共含 4 个软件组件，分别为：（1）治疗计划系统软件 ciPlan，发布版本 2.00，完整版本 2.00.00.B2022021501，安全性级别为严重级别；（2）治疗控制系统软件 ciTreat，发布版本 3.0，完整版本 3.0.0.0907，安全性级别为严重级别；（3）图像引导定位系统软件 Radsnipe IGPS，发布版本 1，完整版本 1.00.00.02，安全性级别为严重级别；（4）加速器中央监控系统软件 CACS，发布版本 1.00，完整版本 1.00.00.00，安全性级别为轻微级别。

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求，提交了自研软件研究报告、部分使用现成

软件组件研究报告、外部软件环境评估报告，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。

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。

（六）安全性指标

该产品符合以下强制性安全标准要求：

GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》

GB 9706.3-2000《医用电气设备 第 2 部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求》

GB 9706.11-1997《医用电气设备第 2 部分：医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求》

GB 9706.12-1997《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求并列标准诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》

GB 9706.14-1997《医用电气设备第 2 部分：X 射线设备附属设备安全专用要求》

GB 9706.15-2008《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 1.并列标准：医用电气系统安全要求》

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》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、
要求》

YY 0505-2012《医用电气设备 第 1—2 部分：安全通用
要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

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

申请人选取同品种路径（含临床试验资料）开展临床评
价，选取（武威）碳离子治疗系统（国械注准 20193050713）
作为同品种产品，提供了同品种临床评价报告。

申报产品与同品种产品相比，主要差异为：（一）申报
产品增加 3、4 号治疗室；（二）申报产品增加 CBCT 图像引
导系统，升级 DR 图像引导系统，患者支撑系统由四维治疗
床升级为六维机械臂治疗床。针对上述差异，申请人提交了

申报产品的临床试验资料，证明差异不对产品安全有效性产生不利影响。

临床试验情况如下：自 2022 年 10 月 28 日至 2023 年 1 月 16 日共入组受试者 22 例，肿瘤部位包括头颈部 3(13.64%)例，胸部 6(27.27%)例，腹部 2(9.09%)例，盆腔 8(36.36%)例，脊柱 1(4.55%)例，四肢 2(9.09%)例。1 号治疗室治疗 10 (45.45%)例，2 号治疗室治疗 5 (22.73%)例，3 号治疗室治疗 7 (31.82%)例，4 号治疗室治疗 5 (22.73%)例，其中 1 号和 3 号治疗室联合治疗 4 (18.18%)例，1 号和 4 号治疗室联合治疗 1(4.55%)例。靶区总剂量范围为 50-70.4Gy(RBE)，平均总剂量 62.81 ± 6.04 Gy (RBE)，单次剂量范围为 3-6.5Gy(RBE)，平均单次剂量为 4.54 Gy(RBE)，总治疗次数范围为 10-19 次，平均治疗次数为 14.3 次。

临床试验结果显示：

(一) 有效性分析：采用 RECIST 标准进行近期疗效评价，FAS 为 22 例，PPS 为 21 例。FAS：治疗结束时 CR 0 例，PR 3 例，SD 19 例，PD 0 例，局部控制率 100%。PPS：治疗结束时 CR 0 例，PR 3 例，SD 18 例，PD 0 例，局部控制率 100%；FAS：治疗结束后 90 天 CR 2 例，PR 6 例，SD 13 例，PD 0 例，缺失 1 例，局部控制率 100%。PPS：治疗结束后 90 天 CR 2 例，PR 6 例，SD 13 例，PD 0 例，局部控制率 100%。FAS：治疗结束时客观缓解率 13.64%，治疗结束后 90

天客观缓解率 38.10%。PPS: 治疗结束时客观缓解率 14.29%, 治疗结束后 90 天客观缓解率 38.10%。

(二) 安全性分析: 不良事件 (AE+SAE) 共发生 20 例 77 例次。CTCAE 1 级有 10(40.91%)例, 2 级有 9(40.91%)例, 3 级有 1(4.55%)例; 按例次统计, 1 级有 51(66.23%)例次, 2 级有 21(27.27%)例次, 3 级有 5(6.49%)例次; 本试验未发生 CTCAE 4 级与 5 级不良事件。不良事件与器械的关系, 肯定相关、很可能相关、可能相关、可能无关、肯定无关的例次分别为 0、0、0、0、77。急性毒性反应发生 15 例, 27 例次, 涉及的器官组织有皮肤、黏膜、咽和食管、肺、下消化道、生殖泌尿道、中枢神经系统、血液系统。其中, 急性毒性反应 0 级 0 例, 0 例次; 1 级发生 8(36.36%)例, 18(66.67%)例次; 2 级发生 7(31.82%)例, 9(33.33%)例次; 未发生 3 级及以上急性毒性反应。

综上, 申报产品的临床评价资料符合目前审评要求。

四、产品受益风险判定

产品受益:

该产品提供碳离子束用于成人恶性实体肿瘤的治疗, 治疗区域内正常组织耐受剂量超限的情形不适用。

产品风险:

(一) 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。

(二) 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。

(三) 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。

综上，可认为该产品受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（CQTS2200169），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，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。

鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：

1. 上市后使用情况追踪。产品投入临床使用后，应持续观察临床试验中已治疗患者和上市后进行治疗患者的短期疗效和长期疗效，包括患者详细信息、病种、扫描类型、治疗剂量、剂量分割方式、副作用情况、肿瘤局控率、复发率、生存期和不良事件等，并和光子治疗效果进行对比，至少应对治疗后三个月、半年、一年、三年、五年的情况进行汇总，并将汇总情况及时报送国家药品监督管理局。

2. 保持产品的持续稳定性。产品上市后，使用者仍应通过日常质量保证（QA）程序和注册人的维护程序保持产品的持续稳定性。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

6月2日