

激光治疗设备同品种临床评价注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对激光治疗设备开展同品种临床评价，同时也为技术审评部门审评激光治疗设备同品种临床评价资料提供参考。

本指导原则是对激光治疗设备同品种临床评价的一般要求，注册申请人需依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是对注册申请人和技术审评人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，需在遵循相关法规和强制性标准的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于减少人体毛发、减轻皱纹、用于色素增加性皮肤病与皮肤血管性疾病的治疗以及用于瘢痕治疗的激光治疗设备（分类编码为 09-03-01，管理类别为三类）。本指导原则不包括皮秒激光治疗设备。

二、同品种临床评价基本要求

（一）同品种医疗器械的选择

注册申请人通过同品种路径开展临床评价时，宜优先选择与申报产品适用范围相同、技术特征相似的激光治疗设备作为同品种医疗器械，必要时可选用多个同品种产品作为同品种医疗器械。

（二）适用范围及临床使用相关信息的对比

明确适用范围以及临床使用相关信息的相同性和差异性，建议重点考虑以下内容对比（包括但不限于）：

1.适用范围：该类激光治疗设备的适用范围描述通常如下：用于表皮色素增加性皮肤病（如雀斑等）的治疗、用于真皮色素增加性皮肤病（如太田痣等）的治疗、用于真表皮色素增加性皮肤病（如色素性毛表皮痣等）的治疗；用于减少人体多余毛发；用于去除 xx 颜色（如蓝、黑、红色等）的文身；用于减轻 xx 部位（如面颊部、颈部、眼部等）皱纹；用于瘢痕（如凹陷性瘢痕、增生性瘢痕）的治疗；以及用于浅表性皮肤血管性疾病（如鲜红斑痣等）的治疗。建议注册申请人选择适用范围描述基本一致的产品作为同品种医疗器械。

2.适用人群：如 Fitzpatrick 皮肤类型（根据皮肤对日光照射后的灼伤或晒黑的反应特点不同，表现为不同的皮肤颜色，共分为 I-VI 型）等。中国人群多为 III-V 型。

3.使用方法：同一主机配有不同的治疗手具，不同的治疗手具根据其功能模式不同具有不同的使用方法，建议在相同功能模式下具有相同使用方法的治療手具作为同品种医疗器械。如治疗手具接触使用和非接触使用、定点照射或移动扫描照射以及其他等。

4.适用部位：若治疗的部位包括人体不同的部位，如减少皱

纹根据治疗部位不同分为面峡部、颈部与眼部等。建议注册申请人针对不同的治疗部位分别进行安全有效性评价。

5.禁忌证、警告及预防措施等。

（三）技术特征的对比

申报产品与同品种医疗器械技术特征对比着重关注以下对比内容，包括但不限于：

1.结构组成

产品通常由主机、激光传输装置、治疗手具及其他附件组成。主机主要包括激光器、电源和控制装置、安全防护装置、冷却系统；激光传输装置通常为光纤或机械臂；治疗手具为手持件。注册申请人需提供申报产品与同品种医疗器械组件信息对比，明确产品的具体结构组成，还需明确所有的产品型号和配合使用的附件。

2.激光输出波长及激光器类型

注册申请人需明确申报产品与同品种医疗器械激光输出波长、激光器类型（按工作物质的性质分类，可以分为气体激光器、固体激光器、光纤激光器、半导体激光器；按激光输出方式区分，可分为连续型和脉冲型等；按脉冲形成机制分，可分为自由振荡长脉冲激光器和调Q的纳秒级激光器）。建议注册申请人选择激光输出波长基本一致、激光器类型相近的医疗器械作为同品种医疗器械，激光器类型相差较大的，例如连续型和脉冲型激光器不建议作为同品种器械进行比对；如申报产品可输出多个波长激光，建议注册申请人对每个波长分别进行阐述并与同品种器械进行比对；如申报产品可同时输出两个波长激光，建议注册申请人选择合适的同品种医疗器械（输出的两

种激光波长需分别与申报产品基本一致) 并针对同时输出的激光性能进行比对完成临床评价。

3.作用机理

该类激光治疗设备对生物组织的所有效果始于对光子能量的吸收, 吸收激光的分子称为靶色基。该类激光治疗设备主要靶色基为生物组织中的黑色素、血红蛋白、水、以及外源性色素(如文身)等, 主要基于选择性光热作用、扩展的选择性光热作用、局灶性光热作用及热变性与组织凝固等以达到治疗的目的。

注册申请人需提供申报产品与同品种医疗器械作用靶色基及作用机理的对比, 如作用于多个靶色基或基于多个作用机理, 应分别进行比对。

4.激光器输出特性

注册申请人需明确申报产品与同品种医疗器械激光器输出特性, 如激光波长、激光输出功率/能量、激光模式、光束直径或光斑直径、光束发散角、脉冲特性参数等。

5.激光性能参数

该类激光治疗设备性能的实现需要主机与治疗手具的配合, 若一个主机带有多个治疗手具, 在相同的适用范围条件下以“一个主机+一个治疗手具”为单位提交申报产品与同品种医疗器械的比对信息。

(1) 激光输出方式

该类激光治疗设备输出方式一般包括连续输出、单脉冲输出、脉冲重复输出、脉冲串单次输出、脉冲串重复输出等。申报产品与同品种医疗器械应根据不同的输出方式分别进行对

比。

（2）激光输出波形图及脉冲图

提供申报产品与同品种医疗器械在不同激光输出方式下的激光输出波形图及单脉冲（脉冲串）实测图的比对。

（3）各激光输出方式的性能参数

申报产品与同品种医疗器械技术特征对比着重关注以下对比内容（若适用），包括但不限于：如连续输出方式对比项目包括激光输出功率、功率密度等；单脉冲输出方式对比项目包括终端脉冲能量/能量范围、脉冲持续时间、脉冲功率或峰值功率等；脉冲重复输出方式对比项目包括脉冲持续时间、50%脉冲持续时间及10%脉冲持续时间（如适用）、脉冲重复周期/脉冲重复频率、终端最大单脉冲能量及对应的脉冲宽度、激光终端脉冲能量/能量密度范围、脉冲功率或峰值功率、终端输出平均功率（如适用）等；脉冲串单次输出方式对比项目包括脉冲串持续时间、串内脉冲个数、子脉冲持续时间、子脉冲间隔、子脉冲能量、终端最大单子脉冲能量及对应的子脉冲宽度、激光终端脉冲串能量/能量密度范围、子脉冲功率或峰值功率等；脉冲串重复输出方式对比项目包括脉冲串持续时间、脉冲串间隔时间、激光终端脉冲串能量、串内子脉冲个数及子脉冲能量、子脉冲功率或峰值功率、终端输出平均功率等。若申报产品不适用于以上的性能参数指标，请申请人解释其理由并论述其不适用的合理性。

（4）点阵模式

明确点阵输出采用的技术，如振镜扫描、微透镜或多孔光筛技术。需采用相同的点阵输出技术的器械作为同品种医疗器

械进行对比，如微透镜与多孔光筛技术不建议作为同品种医疗器械进行比对。比对参数包括但不限于：微热损伤区（MTZ）的直径、MTZ 可穿透的深度、光斑大小及形状、MTZ 在整个光斑中所占的比例、能量密度等。如含有不同的激光输出方式，申报产品与同品种医疗器械按以上各要求进行比对。

（5）其他

申报产品若有多个规格型号，建议注册申请人选择具有代表性的规格型号与同品种医疗器械进行比对，注册申请人还需论述代表性的规格型号可覆盖其他规格型号的合理性。

6.软件

软件一般用于进行参数控制，根据设置好的参数输出相应的激光，但如有其他软件核心功能，如剂量计算、温度反馈，建议注册申请人提供申报产品与同品种医疗器械的相关比对信息如算法原理等。

（四）论证差异不对安全有效性产生不利影响

1.在相同的适用范围（如涉及人体部位应在相同的部位）以“一个主机+一个治疗手具”为单位，申报产品与同品种医疗器械在具有相同的激光输出方式的前提下：

（1）若同品种器械性能参数可涵盖申报产品，同品种医疗器械的安全有效性数据可为申报产品提供安全有效性的科学证据。

（2）若申报产品的最小剂量（最小能量或者最小输出功率）低于同品种医疗器械，且其他性能参数基本一致，注册申请人可根据临床使用的具体情况并结合该类产品在临床使用的风险与受益论述相关参数设置的合理性，并提供该性能参数下有效

性的数据如同类产品使用的临床数据等。

(3) 若申报产品的最大剂量(最大能量或者最大输出功率)高于同品种医疗器械,且其他性能参数基本一致,申报产品可能会带来潜在的安全风险,注册申请人需提供申报产品在该性能参数条件下与生物组织的量效关系(如离体组织试验或动物试验等),并提交最大脉冲能量/终端输出功率下的相关组织安全性数据(如离体组织试验和/或动物试验等)。注册申请人可结合产品作用的靶色基、作用机理、适用范围等选择合适的数据类型(如离体组织试验或动物试验等),如申报产品的靶色基为血红蛋白建议考虑动物试验数据。

(4) 若申报产品性能参数(如脉宽、重复频率、脉冲串内脉冲个数等)与同品种医疗器械存在明显差异,注册申请人需明确申报产品性能参数设定的依据,提供申报产品在该性能参数条件下与生物组织的量效关系(如离体组织试验或动物试验等),以及与同品种医疗器械为对照的安全有效性数据(如动物试验数据等)。动物试验应在最小、常规及最大治疗性能参数下进行验证。如以上差异不能通过非临床数据进行验证,注册申请人需考虑通过临床试验路径进行临床评价。

2.若申报产品与同品种医疗器械在软件核心功能如剂量计算、温度反馈存在差异,注册申请人需提交软件验证确认文档等资料证明其安全有效性。

(五) 支持性证据

1.离体组织试验

论述差异性不对产品安全有效性产生不利影响时,若需进行离体组织试验,注册申请人可根据申报产品的自身特点选择

合适的离体组织进行试验，论述其选择的合理性。

2.动物试验

论述差异性不对产品安全有效性产生不利影响时，若需进行动物试验，需满足以下要求。

(1) 根据动物试验目的，试验大致分为两种情况。一种为观察申报产品在最大能量/功率下与相关组织的安全性。另一种需根据医疗器械治疗的目的与病变的特点，在不同的观察时间点观察治疗后的安全有效性。安全性数据应对组织进行病理切片处理观察相关的指标如对周围正常组织的热损伤情况等。

(2) 建议详细说明选择试验动物模型的依据。根据不同的试验目的选择理想的试验动物。如观察色素性病变的治疗效果，选用小型动物建议使用豚鼠，大型动物建议使用小香猪；观察血管性病变的治疗效果，建议使用鸡冠血管模型或兔耳模型；观察毛发脱除治疗效果，建议使用白皮黑毛试验用小型猪。如选择的动物模型对于产品应用于人体的安全有效性分析具有局限性，应对研究结果的影响进行详细说明。

三、同品种医疗器械的临床数据

建议优先选择具有长期临床安全应用的产品作为同品种医疗器械。该产品积累了较多的临床数据，含有较多公开的临床数据，如临床文献，亦包括较多的中长期临床数据，其在真实的临床实践环境中的安全有效性较为确切。

该类激光治疗设备同品种医疗器械的临床数据常包括临床文献数据与不良事件数据等类型，注册申请人也可通过同品种医疗器械企业授权获取临床试验数据。

该类激光治疗设备适用范围及适用证较多，建议注册申请

人提取关键要素如适用证，以图表形式呈现数据，以附件的形式提供数据来源的原文件和/或原文。

（一）有效性数据

对于该类激光治疗设备，有效性临床数据可参考以下关键要素提取数据：

1.患者信息：皮肤类型，适用证等；

2.产品信息：产品名称、治疗参数（激光波长、脉冲参数、激光输出功率/能量的范围等）、治疗手具及具体的适用范围（如涉及人体部位需明确）等；

3.研究设计：设计类型、样本量、研究证据等级；

4.评价指标：根据不同的适用范围来提交相应的指标，如色素增加性皮肤病，主要评价指标为皮损清除有效率。

如上所述，若针对于某一适应证的有效性评价指标种类较多，在收集和分析同品种医疗器械有效性数据时，应分别对各评价指标数据进行汇总分析。

（二）安全性数据

常见的不良事件包括红斑、色素沉着、色素脱失、浅表性瘢痕、感染及其他。针对不良事件，应分析与产品的相关性、处理方式和处理结果等信息。

四、参考文献

[1]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则:国家药品监督管理局通告 2021 年第 73 号[Z].

[2]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则:国家药品监督管理局通告 2021 年第 73 号[Z].

[3]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报临床评价报告

技术指导原则:国家药品监督管理局通告 2021 年第 73 号[Z].

[4]国家药品监督管理局.半导体激光脱毛机注册技术审查
指导原则:国家要求监督管理局通告 2020 年第 15 号[Z].