

人工智能实现早期肺癌的无创检测

普罗朗生物电导扫描仪

(三类医疗器械注册及生产许可)

普罗朗生物技术(无锡)有限公司

ProLung Biotech Wuxi LLC

www.prolung.com.cn



市场分析

1. 流调表明目前肺癌诊治负担严重

- 2020年我国新增肺癌患者：约82万人【1】
- 2020年我国死于肺癌人数：约71万人【1】
- 2012年-2015年间肺癌5年存活率：19.8%【2】

【1】病理柳叶刀：世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布了2020年全球最新癌症负担数据

【2】Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3): Analysis of individual records for 37513025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. Lancet 2018 Mar 17; 391(10125):1023-1075

市场分析

2. 要提高长期存活率必需从肺结节抓起

- 我国肺结节患者人数：1.5亿
- 每年所需诊治肺结节人数：1500万

*中国肺癌防治联盟推测：

根据中国40岁以上人口约5.5亿，肺结节发病率为20%以上加上40岁以下患者，估测我国肺结节患者人数共有1.5亿；
每年患病人口的10%就诊率。

市场分析

3. 目前肺癌无创检测方法和准确率

简称	准确率
普罗朗检测 (418例)	79%
痰细胞学检查	10-15% 【1】
呼气气体分析法	28-55% 【2】
血液中的标记物	30-72% 【3】

【1】 Palcic B, Garner DM, Beveridge J, et al. Increase of sensitivity of sputum cytology using high-resolution image cytometry: field study results. *Cytometry*. 2002;50(3): 168–76.

【2】 Hanna GB, Boshier PR, Markar SR, Romano A. Accuracy and Methodologic Challenges of Volatile Organic Compound–Based Exhaled Breath Tests for Cancer Diagnosis: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Oncol*. 2019;5(1): e182815.

【3】 Zheng H, Wu X, Yin J, et al. Clinical Applications of liquid biopsies for early lung cancer detection. *Am J Cancer Res*. 2019;9(12): 2567–2579.

产品

1. 产品展示

生物电导扫描仪 通过探头和参考电极检测人体皮肤表面20个点位的电导率，获得一段时间检测点位和参考电极之间的数据集，通过算法模型计算得出结果，**从而诊断该患者肺结节或肺部占位性病变的良恶性。**

预期用途

对患者的肺结节或肺部占位性病变进行评估，
将肺结节及肺部占位性病变区分为良性或恶性。



2. 现代人工智能算法与传统医学经络穴位的完美结合

在初始研究中，我们选取了：

- 34** 个与**肺健康相关**的穴位
- 10** 个与**肺健康无关**的穴位
- 12**个位于**手太阴肺经**
- 6** 个**对照点位（非穴位 非经络）**

由此产生 **62** 个检测点位。

在临床研究和算法模型中：

- 保留**12** 个贡献值靠前的点位
- 保留**5** 有较高的贡献值的点位
- 保留 **3** 个贡献值较大的检测点位
- 均无贡献度，遂全部剔除

由此产生 **20** 个检测点位。

产品

3. 产品性能

敏感度

84.16%

特异度

73.60%

准确率

79.19%

阳性预测值 78.15%

阴性预测值 80.56%

- 减少不必要的活检
- 减少多次CT随访所受到的放射性损伤
- 缩短诊断时间
- 联合CT影像诊断，减少漏诊和误诊
- 无创性：无创检测，避免活检带来的风险
- 时效性：20分钟即可得到检测报告，无需长时间等待
- 可重复性：可重复和多次检测
- 操作简便：简单培训即可熟练操作，易于推广

产品

4. 国外进展



Q192540 - Michael Garff

February 7, 2020

2020年2月7日

ProLung, Inc.
Michael Garff
Chief Operating Officer
350 West 800 North, Suite 214
Salt Lake City, Utah 84103

Re: Q192540
Trade/Device Name: ProLung System
Received: December 11, 2019

Dear Michael Garff:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has received the above submission requesting designation as a Breakthrough Device. The proposed indications for use includes:

The ProLung System is an adjunct diagnostic non-invasive computational bioconduance test indicated for use in patients who have had a pulmonary nodule with a size of 4mm to 8mm detected on a computed tomography (CT) scan. The ProLung System aids risk stratification of such patients for the presence of cancerous tissue in the lung. The ProLung Test provides a binary test result. Patients with an elevated ProLung Score have a high likelihood for lung cancer. Patients with a low ProLung Score have a low likelihood for lung cancer.

*ProLung negative test result does not preclude the patient from having cancer. Patients with a positive test are more likely to have cancer (PPV of 79%, NPV of 81%) and are recommended to consult their Physician to consider a biopsy for confirmation.**

We are pleased to inform you that your device and proposed indication for use meet the criteria and have been granted designation as a Breakthrough Device. Please refer to the FDA guidance document entitled "Breakthrough Devices Program", for more information regarding the program, available at <https://www.fda.gov/media/108135/download>.

We recommend you review the FDA guidance document for the Breakthrough Devices Program referenced above for the available mechanisms for obtaining feedback from the Agency on device development for designated breakthrough devices. When submitting any new requests, please reference Q192540. Any new submission should be provided as an eCopy, it should include the FDA reference number for this submission, and should be submitted to the following address:

Center for Devices and Radiological Health
IDE Document Control Center - WO66-G609
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993-0002

You are reminded that as specified in Section 515B(g)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, a Breakthrough Device Designation does not change the requirements for approval of an application for an Investigational Device Exemption under section 520(g) or marketing authorizations under section 515(c), 510(k), or 513(f)(2) of the Food, Drug, and Cosmetic Act. Additionally, the information used to support a premarket submission for a Breakthrough Device must meet the requirements of valid scientific evidence (21 CFR 860.7). You are further advised that the granting of a Breakthrough Device Designation does not guarantee that the application will ultimately be approved.

If you have any questions, please contact Dongbo Wang at 301-796-4827 or Donqbo.Wang@fda.hhs.gov.

Sincerely,

Michael J. Ryan -5

Michael J. Ryan
Director
DHTIC: Division of ENT, Sleep Disordered
Breathing, Respiratory and
Anesthesia Devices
OHT1: Office of Ophthalmic, Anesthesia,
Respiratory, ENT and Dental Devices
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health

FDA “突破性医疗器械”绿色通道

We are pleased to inform you that your device and proposed indication for use meet the criteria and have been granted designation as a Breakthrough Device.

Please refer to the FDA guidance document entitled "Breakthrough Devices Program", for more information regarding the program, available at <https://www.fda.gov/media/108135/dow>

我们很高兴地通知您，您的设备和
建议的使用指标符合标准，并已被
指定为突破性设备。

请参阅FDA的指导文件“突破设备计划”，有关该计划的更多信息，请访问

<https://www.fda.gov/media/108135> 下载

欧盟CE认证



临床学意义

1. 有助于提高小结节及早期肺结节的诊断率

结节最大直径 (mm)	病例数	准确率
4≤直径≤8	132	82.58%
8<直径≤30	241	77.18%
30<直径≤50	45	80%

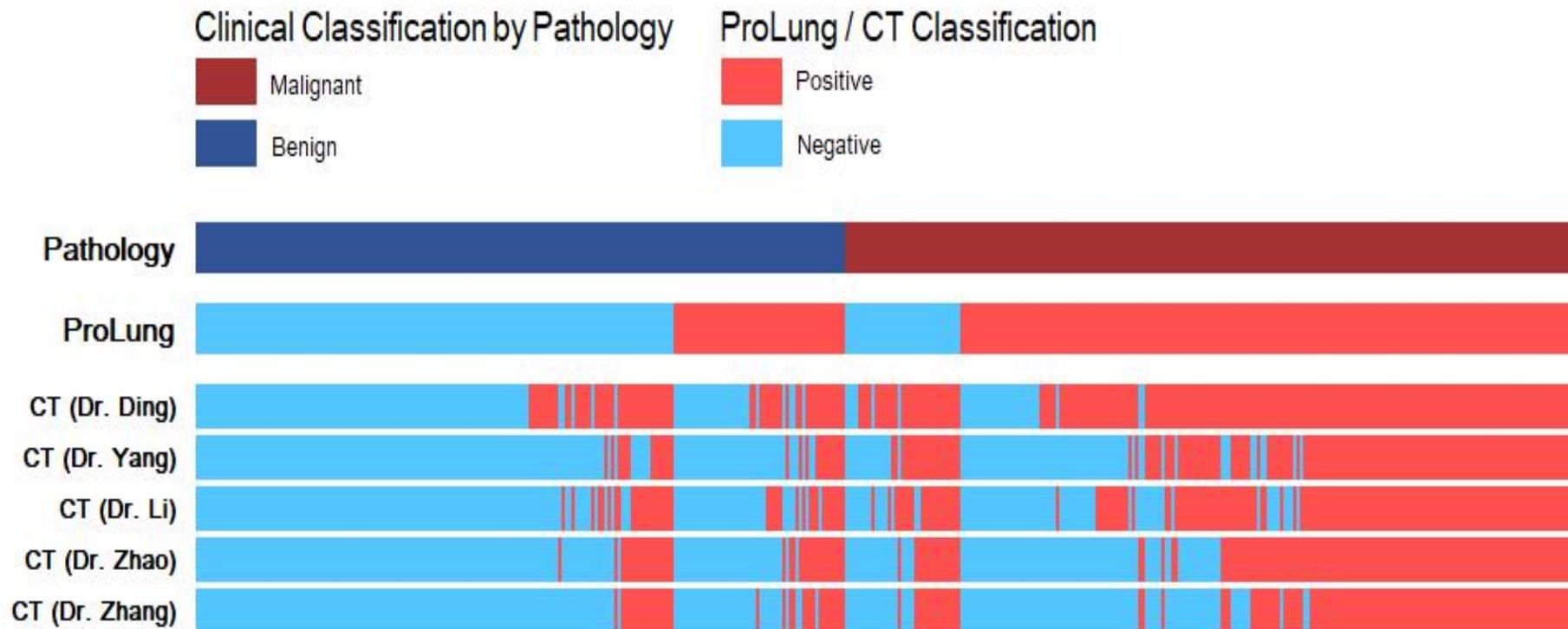
共418例样本 恶性221 良性197

TNM分期	病例数*	敏感度
原位癌	10	80.00%
I A 期	114	82.46%
I B 期	17	82.35%
II 期	4	100%
III 期	8	100%
IV期	4	100%

*均为手术样本

临床学意义

2. 多位医生对于同一CT有不同的诊断



在418例本研究中，由丁、杨、李、赵、张5名肺部肿瘤医师根据患者的CT检查结果独立诊断，显示CT诊断结果存在明显差异（该差异有统计学意义 $p < 0.05$ ）。

临床学意义

3. 普罗朗/CT的联合诊断提高CT的诊断率

CT与普罗朗联合诊断对比						
	CT			CT联合生物电导扫描仪检测		
	敏感性	特异性	准确率	敏感性	特异性	准确率
杨医生	63.80% (141/221)	87.31% (172/197)	74.88% (313/418)	93.21% (206/221)	67.01% (132/197)	80.86% (338/418)
李医生	66.06% (146/221)	80.71% (159/197)	72.97% (305/418)	93.21% (206/221)	62.94% (124/197)	78.95% (330/418)
张医生	52.49% (116/221)	83.25% (164/197)	66.99% (280/418)	90.95% (201/221)	64.97% (128/197)	78.71% (329/418)
赵医生	57.47% (127/221)	82.23% (162/197)	69.14% (289/418)	90.95% (201/221)	64.47% (127/197)	78.47% (328/418)
丁医生	85.07% (188/221)	68.02% (134/197)	77.03% (322/418)	97.29% (215/221)	53.81% (106/197)	76.79% (321/418)
平均值	64.98%	80.30%	72.20%	93.12%	62.64%	78.76%

本次418例临床研究的统计数据表明：普罗朗与CTs的联合检测（任何一种方法是阳性即为阳性）能够提高CT诊断的准确率6.56% ($p < 0.01$)，特别是将敏感度从64.98%提高到了93.12% ($p < 0.01$)，从而防止在早期筛查的漏检有着极为重要的意义。

临床学意义

4. 普罗朗/CT的联合诊断可以提高2/3患者CT的PPV和NPV

杨医生

CT 高风险	166 例			
普罗朗	阳性		阴性	
	133		33	
金标准	恶	良	恶	良
	121	12	20	13

CT 低风险	252 例			
普罗朗	阳性		阴性	
	105		147	
金标准	恶	良	恶	良
	65	40	15	132

阳性预
测值
PPV

CT	高风险	
普罗朗	阳性	阴性
准确率	91.0%	39.4%

阴性预
测值
NPV

CT	低风险	
普罗朗	阳性	阴性
准确率	61.9%	89.8%

平均来讲，5位临床结节专家（丁，杨，李，赵，张医生）通过使用该法则的联合诊断（必须两种方法均为阴性或两种方法均为阳性），可以将诊断的灵敏度从64.98%提高到87.82%，特异性从80.30%提高到88.94%，准确率从72.20%提高到88.37%；但平均获益人数为280例，占418例的66.99%，另外138例由于电导仪检测和CT的结果不一致而没有获益。因此，使用普罗朗电导仪检测与CT检测进行联合诊断方法二可以保持较高的检测特异性（88.94%）的同时也有较高的检测灵敏度（87.82%），以及较高的获益/使用比例(66.99%)，该方法因具有极高的临床应用价值及医疗经济学价值。

临床学意义

5. 本技术在肺癌早诊中的临床价值

该试验主要包括（418名有效受试者）

在癌症各阶段均具有一致的高性能——（早期诊断）

在4-50mm大小的结节范围内均有效——（广泛性）

在4-8 mm 大小的病变中尤为突出——（小结节诊断）

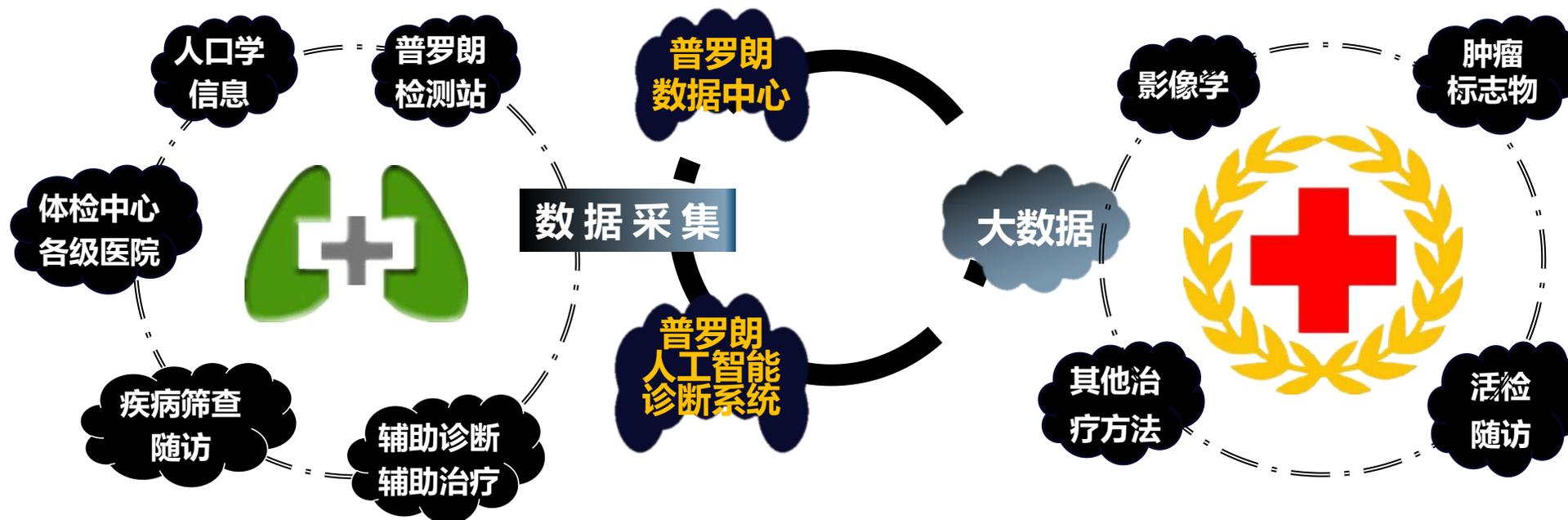
在20 - 80 岁年龄阶段内均有效——（无年龄限制）

在男性和女性受试者中均有效——（无性别限制）

- 有利于早发现/早确诊/早治疗
- 减少过度治疗和延误诊断提高患者长期生存率和生活质量
- 有利于降低整体的治疗成本

发展规划

1. 普罗朗检测与肺癌诊断的人工智能



《中国和亚太肺结节诊治指南解读及执行战略》

普罗朗电导扫描仪应用物联网医学技术协助早期诊断，进行肺结节筛查、信息采集和储存，同时有利于联合云中专家进行多学科会诊和随访追踪。公司在推动普罗朗检测纳入中国肺癌防治联盟的肺结节诊断指南，使普罗朗检测成为肺结节诊断的重要指标之一。

公司是中国非公立医疗机构协会物联网医疗专业委员会委员（副会长单位）

发展规划

2. 市场拓展计划



联手肺癌防治联盟，参与“百千万”工程，推动肺结节的早诊早治

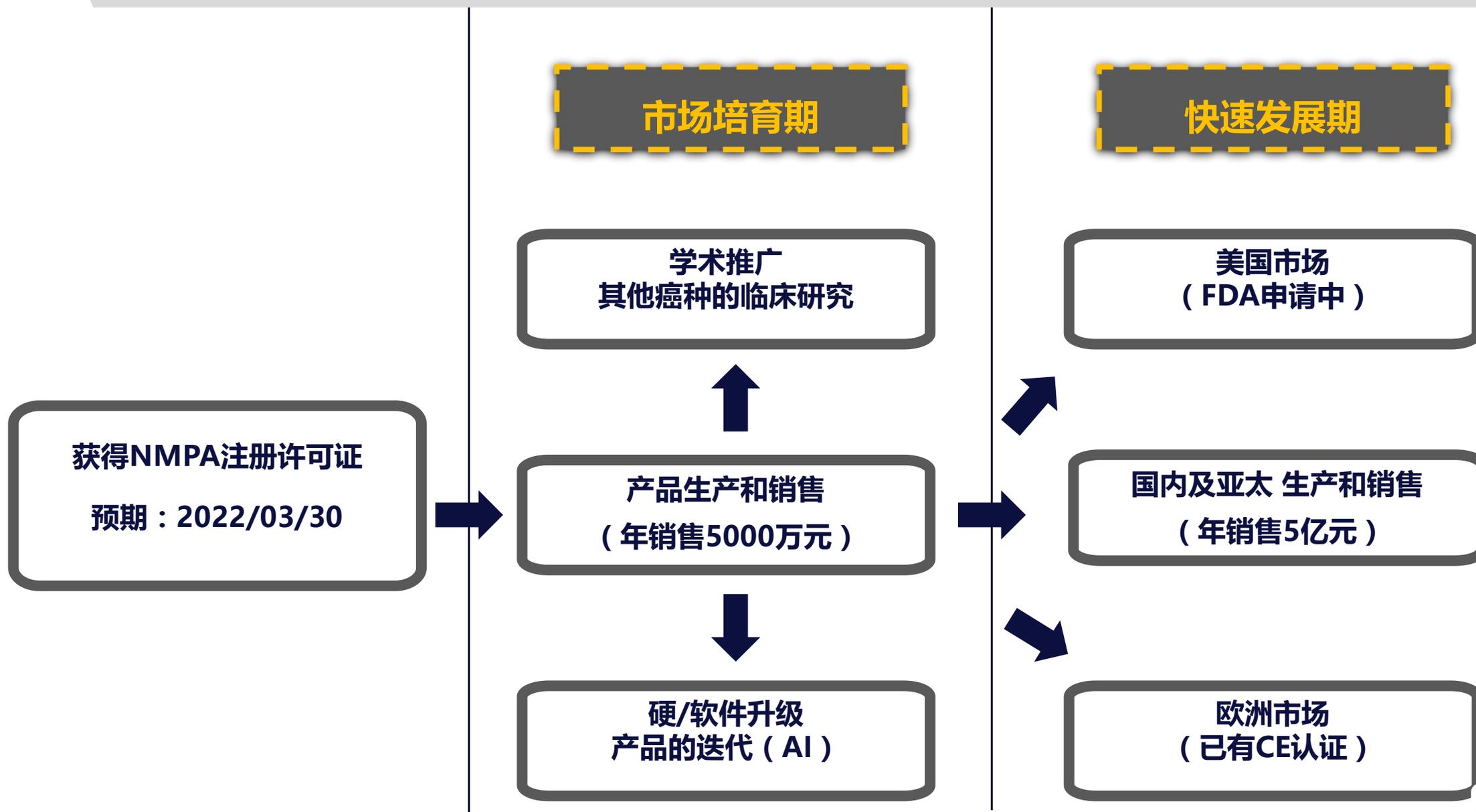
中国肺癌防治联盟于2012年在上海正式成立。上海呼吸病研究所所长、复旦大学附属中山医院呼吸科主任白春学教授担任联盟主席，中国工程院钟南山院士担任联盟名誉主席，院士王辰，赫捷，于金明等任副主席。肺癌防治联盟于2014年启动肺结节诊治分中心“百千万工程”，即在全国范围内启动“百”家医院做中国肺癌防治联盟肺结节诊治分中心；在这百个分中心培养“千”名肺结节诊治名医；每年诊治十“万”例以上早期肺癌。每年可以使十万患者中90%生存10年以上，为患者和国家节省百亿医疗费用。到目前为止已经启动**800余家分中心**。其中包括：复旦大学中山医院、北京协和医院、广州医科大学附属第一医院、四川大学华西医院、北京胸科医院、第四军医大学西京医院、第三军医大学新桥医院、南京军区总医院、第二军医大学长海医院、浙江大学医学院附属第一医院、中南大学湘雅医院、复旦大学附属华东医院等在国内肺癌早诊有重要影响的医院。

国内市场盈利模式与三年财务预测

	第一年	第二年	第三年
销售台数	100	300	600
服务台数/年	100	400	1000
每台检测次数/年	3000	3000	3000
全年检测次数（万）	30	120	300
每次检测耗材收入（元）	125	125	125
年检测总收入（亿元）	0.375	1.5	3.75
每台仪器销售价（万元）	60	60	60
年仪器销售总收入（亿元）	0.6	1.8	3.6
合计年总收入（亿元）	0.975	3.300	7.35

每台检测次数/年是按60%的检测能力估算，每次检测耗材收入是指出厂价格，
 每台仪器销售价（万元）是指出厂价格。目前估测毛利约在75-80%左右。

发展规划



普罗朗生物技术（无锡）有限公司

创始人简介：周宁 博士

博士后（1991-1995年 美国犹他大学医学院）

神经科学（电生理）博士（1991年 美国犹他大学医学院）

生物医学工程 硕士（1986年 南京医科大学）

电气工程 学士（1982年 东南大学）



袁晨 总经理 MBA 创始团队成员

2016年无锡高级经营管理人才。具有十余年医疗器械生产企业运营、管理经验。熟悉公司产品的从生产、临床、注册到市场的全流程管线管理。



专家团队

首席科学顾问
白春学 教授



- 中国肺癌联盟主席
- 复旦大学中山医院教授
- 上海呼吸研究所所长
- 上海市烟草控制协会会长
- 中国非公医疗机构物联网协会会长
- 中国电子健康学会会长
- 主编：临床e-Health

- 曾任教于约翰霍普金斯大学医学院肺肿瘤科和支气管科主任
- 现任巴尔的摩医疗中心
- 资深肺科专家
- 多个医学杂志编委
- 美国胸腔医生协会/美国胸腔医学会
- 美国支气管医学学会/欧洲呼吸医学学会



首席科学家
Rex Yung博士

临床试验合作医院



复旦大学附属中山医院是国家卫生健康委员会委属事业单位。拥有国家重点学科13个，省部级工程研究中心3个，省部级重点实验室5个。国家临床重点专科18个，设有床位1700张，现有硕士生导师145人，博士生导师107人。



上海市胸科医院（上海交通大学附属胸科医院）创建于1957年，是一家以诊治心、肺、食管、气管、纵隔疾病为主的三级甲等专科医院。设有10个临床科室，13各临床亚专科，病区22个，核定床位580张。



同济大学附属上海市肺科医院创建于1933年，核定床位838张，设有胸外、肿瘤、呼吸、结核、心内、肺循环，及职业尘肺等专业的15个临床科室及3个专病诊疗中心，全院门急诊就诊病人近60万人次，手术病人3300余例。



南通市肿瘤医院（南通市第五人民医院）是一所三级甲等肿瘤专科医院。设置临床、医技科室18个，开放25个病区，核定床位1200张。获得各级科研立项173项，其中国家自然科学基金项目立项8项，国家授权专利60项。

**通过我们5-10年的努力，每年能为广大健康公众以及
数千万人次的癌症高危人群提供及时有效、安全无创的服务。**

务实

节约

创新

服务

贡献