

FDA 주간 인텔리전스 2026년 32주차 (한국어판)

특전 자료 FDA 원문·대역집

FDA Official Approval Letter Collection

대상 기간(의약품): 2026-07-30 ~ 2026-08-05. 본 자료는 이번 주 FDA에서 전 세계적으로 중요한 규제·산업적 의미를 갖는 PMA 원본, PMA 패널트랙, 신약 승인, 효능·라벨 보충 등 문서를 수록하며, 특히 한국 제약·의료기기 기업에 대한 참고 가치에 주목합니다. 각 사례에는 FDA 공식 승인서(또는 승인 성명서)의 한국어 번역과 영어 원문이 제공되며, 관련 국내 기업이 확인되는 사안에 한해 한국 관련 업계에 대한 시사점을 함께 병기합니다. 원문은 분량상 첫 부분만 발췌될 수 있습니다. 의약품은 상단 대상 기간을, 의료기기는 FDA 공개 지연으로 인해 별도 기간(2026-07-20 ~ 2026-07-26)을 기준으로 선정되어, 사례별 날짜가 상단 대상 기간과 다를 수 있습니다.

목차

CASE 1	OVEPOREXTON (ORZEYFUL)	승인서	2
CASE 2	LUTETIUM LU 177 VIPIVOTIDE TETRAXETAN (PLUVICTO)	승인서	6
CASE 3	SimpleScreen(TM) CRC	PMA 승인 성명서	10
CASE 4	HiResolution(TM) Bionic Ear System	PMA 승인 성명서	12

OVEPOREXTON (ORZEYFUL)

신청자/기업: TAKEDA PHARMS USA

날짜: 2026-08-05

식별번호: NDA220860 (ORIG-1)

FDA 공식 페이지: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=220860>

한국어 번역

NDA 220860

신약 허가 신청 승인

Takeda Pharmaceuticals USA, Inc.

수신: Mark Swarz

Senior Director, Global Regulatory Affairs

500 Kendall Street

Cambridge, MA 02142

Mark Swarz 님께:

Orzeyful(oveporexton) 정제에 대해 연방 식품·의약품·화장품법(FD&C Act) 제505(b)조에 따라 2025년 12월 10일 접수된 귀사의 신약 허가 신청(NDA) 및 수정 제출 자료를 참조하시기 바랍니다.

본 NDA는 성인 환자의 제1형 기면증(탈력발작 동반 기면증) 치료를 위한 Orzeyful(oveporexton) 정제의 사용에 대한 내용을 담고 있습니다.

승인 및 라벨링

당국은 수정된 본 신청에 대한 검토를 완료하였습니다. 본 신청은 이 서한일자로 효력이 발생하여 승인되었으며, 동봉된 합의된 라벨링의 권장사항에 따라 사용할 수 있습니다.

규제 약물 지정

귀사에는 이전에 FDA가 규제약물법(CSA)에 따라 Orzeyful의 지정을 권고할 예정임을 통보한 바 있습니다. CSA(21 U.S.C. 811)에 따른 본 제품의 지정은 이 서한일자 현재 아직 완료되지 않았습니다. 따라서 FDCA(21 U.S.C. 355(x))에 의거하여, Orzeyful의 승인일은 마약단속국(DEA)이 연방 관보에 oveporexton의 잠정 최종 지정을 공고하는 날짜가 될 것입니다.

DEA에 의해 약물이 지정되면, 귀사는 NDA에 보충 신청을 제출하여 처방 정보와 상자 및 용기 라벨링에 적절한 개정을 해야 함을 유의하시기 바랍니다. 여기에는 21 CFR 201.57(a)(2) 및 (c)(10)(i)에 따라 요구되는, Orzeyful 내 규제 물질인 oveporexton의 지정에 대해 상세히 기술하는 라벨링 내 문구가 포함될 것입니다. 따라서 Orzeyful은 DEA가 연방 관보에 oveporexton의 잠정 최종 지정을 공고하고, 귀사가 해당 공고에 기술된 약물 지정을 반영하기 위해 모든 관련 의약품 라벨링을 개정하는 NDA 보충 신청을 제출한 이후에만 시판될 수 있습니다.

NDA 220860

페이지 2

귀사의 NDA에 보충 신청을 제출하여 모든 관련 의약품 라벨링을 공고에 기술된 약물 지정을 반영하도록 개정해야 합니다. Orzeyful의 지정을 기술하기 위한 처방 정보 및 상자·용기 라벨링 변경의 경우, 귀사는 21 CFR 314.70(c)(6)에 기술된 변경사항 효력 발생(Changes Being Effected) 보충 신청을 제출할 수 있습니다. 이 목적을 위해 변경사항 효력 발생 보충 신청을 사용하도록 허용하는 것은, 21 CFR 314.70(b)(2)(v)(C)에 기술된 의약품의 처방 정보 요약(Highlights of Prescribing Information)에 약물 지정을 반영하기 위한 변경에 대해 사전 승인 보충 신청(Prior Approval Supplement)을 제출해야 한다는 요건을 당국이 21 CFR 314.90에 따라 면제함을 의미합니다.

Orzeyful은 21 U.S.C. 355(x)에 따라 승인일에 Orange Book에 등재될 것임을 유의하시기 바랍니다. 21 CFR 314.53(c)(2)(ii)에 따라 요구되는 특허 정보 제출과 관련하여, 귀사는 DEA가 연방 관보에 oveporexton의 잠정 최종 지정을 공고한 날로부터 30일 이내에 FDA 양식 3542를 제출해야 함을 유의하시기 바랍니다.

라벨링 내용

가능한 한 빨리, 그러나 이 서한일로부터 14일 이내에, FDA.gov에 기술된 바와 같이 FDA 자동 의약품 등록 및 등재 시스템(eLIST)을 사용하여 구조화된 제품 라벨링(SPL) 형식으로 라벨링 내용[21 CFR 314.50(l)]을 제출하십시오. 1 라벨링 내용은 동봉된 라벨링(처방 정보) 및 동봉된 라벨링에 포함되지 않은 연차 보고 대상 변경사항과 동일해야 합니다. eLIST를 사용한 SPL 파일 제출에 관한 정보는 산업계 가이드선 'SPL Standard for Content of Labeling Technical Qs and As'에서 찾아볼 수 있습니다.

2

SPL은 공개적으로 이용 가능한 라벨링 저장소를 통해 접근할 수 있게 될 것입니다.

상자 및 용기 라벨링

동봉된 상자 및 용기 라벨링과 동일한 최종 인쇄된 상자 및 용기 라벨링을 가용한 즉시, 그러나 인쇄 후 30일을 넘지 않는 시점에 제출하십시오. 이 라벨링은 산업계 가이드선 'SPL Standard for Content of Labeling Technical Qs & As'에 따라 전자적으로 제출해 주시기 바랍니다. 행정 처리 목적으로, 이 제출물을 "승인된 NDA 220860에 대한 최종 인쇄 상자 및 용기 라벨링"으로 지정하십시오. 이 제출물은 라벨링 사용 전에 FDA의 승인을 받을 필요가 없습니다.

1 <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/default.htm>

2 당국은 가이드선을 주기적으로 업데이트합니다. 최신 버전의 가이드선은 FDA 가이드선 문서 데이터베이스

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm> 에서 확인하십시오.

NDA 220860

페이지 3

유효 기간

현재까지 제출된 안정성 데이터에 근거하여, Orzeyful(oveporexton) 정제의 유효 기간은 20°C~25°C(68°F~77°F)에서 보관 시 제조일로부터 24개월로 하며, 15°C~30°C(59°F~86°F)까지의 온도 이탈이 허용됩니다(USP 제어 실온 참조).

자문위원회

Orzeyful에 대한 귀사의 신청은 FDA 자문위원회에 회부되지 않았습니다. 이는 (제1형 기면증 치료에 사용될 때) 데이터 평가 결과, 이 계열의 약물 또는 대상 환자군에서 중대하거나 예상치 못한 안전성 또는 유효성 문제가 제기되지 않았기 때문입니다. 본 신청은 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에서 이 약물의 역할에 관해 중대한 공중 보건상의 문제를 제기하지 않았습니다. 또한, 외부 전문 지식이 필요하지 않았으며, 전반적으로 자문위원회 논의를 통해 이점을 얻을 수 있는 논란의 여지가 있는 사안이 없었습니다.

소아 필수 평가

(이하 분량 제한으로 생략됨 — 전문은 위 FDA 공식 페이지에서 확인 가능)

원문 (영어)

NDA 220860

NDA APPROVAL

Takeda Pharmaceuticals USA, Inc.

Attention: Mark Swarz

Senior Director, Global Regulatory Affairs

500 Kendall Street

Cambridge, MA 02142

Dear Mark Swarz:

Please refer to your new drug application (NDA) received December 10, 2025, and your amendments, submitted under section 505(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) for Orzeyful (oveporexton) tablets.

This NDA provides for the use of Orzeyful (oveporexton) tablets for the treatment of narcolepsy type 1 (narcolepsy with cataplexy) in adult patients.

APPROVAL & LABELING

We have completed our review of this application, as amended. It is approved, effective on the date of this letter, for use as recommended in the enclosed agreed-upon labeling.

CONTROLLED SUBSTANCE SCHEDULING

You were previously informed that FDA intends to recommend scheduling of Orzeyful under the Controlled Substances Act (CSA). The scheduling of this product in accordance with the CSA (21 U.S.C. 811) is not yet complete as of the date of this letter. Therefore, in accordance with the FDCA (21 U.S.C. 355(x)), the date of approval for Orzeyful shall be the date on which the Drug Enforcement Administration (DEA) publishes a notice in the Federal Register announcing the interim final scheduling of oveporexton.

We note that, when the drug is scheduled by the DEA, you will need to make appropriate revisions to the Prescribing Information and carton and container labeling by submitting a supplement to your NDA. This would include the statements in the labeling detailing the scheduling of oveporexton, as the scheduled substance in Orzeyful, as required under 21 CFR 201.57(a)(2) and (c)(10)(i). Therefore, Orzeyful may be marketed only after DEA has published the notice in the Federal Register announcing the interim final scheduling of oveporexton and you submit a supplement to
Reference ID: 5847481

NDA 220860

Page 2

your NDA to revise all applicable drug labeling to reflect the drug scheduling described in the notice. For changes to the Prescribing Information, and carton and container labeling to describe the scheduling of Orzeyful, you can submit a Changes Being Effected supplement described in 21 CFR 314.70(c)(6). Permission to use a Changes Being Effected supplement for this purpose reflects a waiver by the Agency, pursuant to 21 CFR 314.90, of the requirement to submit a Prior Approval Supplement for changes to reflect the scheduling to the Highlights of Prescribing Information for DRUG PRODUCT described in 21 CFR 314.70(b)(2)(v)(C).

We note that Orzeyful will be listed in the Orange Book upon the date of approval in accordance with 21 U.S.C. 355(x). With respect to the submission of patent information, as required under 21 CFR 314.53(c)(2)(ii), we note that you must submit Form FDA 3542 within 30 days after the date on which DEA has published the notice in the Federal Register announcing the interim final scheduling of oveporexton .

CONTENT OF LABELING

As soon as possible, but no later than 14 days from the date of this letter, submit the

content of labeling [21 CFR 314.50(l)] in structured product labeling (SPL) format using the FDA automated drug registration and listing system (eLIST), as described at FDA.gov.

1 Content of labeling must be identical to the enclosed labeling (Prescribing Information) as well as annual reportable changes not included in the enclosed labeling. Information on submitting SPL files using eLIST may be found in guidance for industry SPL Standard for Content of Labeling Technical Qs and As.

2

The SPL will be accessible via publicly available labeling repositories.

CARTON AND CONTAINER LABELING

Submit final printed carton and container labeling that are identical to the enclosed carton and container labeling as soon as they are available, but no more than 30 days after they are printed. Please submit these labeling electronically according to guidance for industry, SPL Standard for Content of Labeling Technical Qs & As. For administrative purposes, designate this submission "Final Printed Carton and Container Labeling for approved NDA 220860." Approval of this submission by FDA is not required before the labeling is used.

1 <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/default.htm>

2 We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA Guidance Documents Database <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

U.S. Food and Drug Administration

Silver Spring, MD 20993

www.fda.gov

Reference ID: 5847481

NDA 220860

Page 3

DATING PERIOD

Based on the stability data submitted to date, the expiry dating period for Orzeyful (oveporexton) tablets shall be 24 months from the date of manufacture when stored at 20°C to 25°C (68°F to 77°F); excursions permitted to 15°C to 30°C (59°F to 86°F) (see USP Controlled Room Temperature).

ADVISORY COMMITTEE

Your application for Orzeyful was not referred to an FDA advisory committee because the evaluation of the data (when used in the treatment of narcolepsy type 1) did not raise significant or unexpected safety or efficacy issues for a drug of this class or in the intended population. The application did not raise significant public health questions on the role of the drug in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of a disease. In addition, outside expertise was not necessary; overall, there were no controversial issues that would benefit from advisory committee discussion.

REQUIRED PEDIATRIC ASSESSMENTS

(분량상 첫 부분만 발췌되었습니다. 전문은 FDA 공식 페이지에서 확인하실 수 있습니다)

LUTETIUM LU 177 VIPIVOTIDE TETRAXETAN (PLUVICTO)

신청자/기업: NOVARTIS

날짜: 2026-07-31

식별번호: NDA215833 (SUPPL-37)

FDA 공식 페이지: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=215833>

한국어 번역

NDA 215833/S-037

페이지 2

라벨링 내용

본 서한일로부터 14일 이내에, 가능한 한 빨리 FDA.gov¹에 기술된 바에 따라 FDA 자동 의약품 등록 및 목록 시스템(eLIST)을 사용하여 구조화된 제품 라벨링(SPL) 형식으로 라벨링 내용[21 CFR 314.50(l)]을 제출하십시오. 라벨링 내용은 동봉된 라벨링(처방 정보)과 동일해야 하며, 계류 중인 '변경사항 효력 발생'(CBE) 보충 신청에 포함된 모든 라벨링 변경사항 및 동봉된 라벨링에 포함되지 않은 연차 보고 대상 변경사항이 추가되어야 합니다.

eList를 사용하여 SPL 파일을 제출하는 것에 대한 정보는 업계 지침 '라벨링 내용에 대한 SPL 표준 기술 Q&A'²에서 찾아볼 수 있습니다.

SPL은 공개적으로 이용 가능한 라벨링 저장소에서 접근할 수 있게 됩니다.

또한 14일 이내에, 본 NDA에 대한 라벨링 변경사항을 포함하는 모든 계류 중인 보충 신청(FDA가 아직 조치 서한을 발행하지 않은 CBE 보충 신청 포함)을 수정하여, 본 보충 신청에서 승인된 변경사항 및 연차 보고 대상 변경사항이 포함된 Microsoft Word 형식의 라벨링 내용[21 CFR 314.50(l)(1)(i)]을 제출하십시오. 귀사의 제출 자료에 대한 검토를 용이하게 하기 위해, 모든 변경사항을 보여주는 강조 표시되거나 변경 표시된 사본과 함께 수정 사항이 없는 깨끗한 Microsoft Word 버전을 제공하십시오. 변경 표시된 사본에는 보충 신청 번호 및 연차 보고일 등 적절한 주석을 달아야 합니다.

소아 필수 평가

소아 연구 형평법(PREA)(21 U.S.C. 355c)에 따라, 새로운 활성 성분(새로운 염 및 새로운 복합제 포함), 새로운 적응증, 새로운 제형, 새로운 투여 요법 또는 새로운 투여 경로에 대한 모든 신청은 이 요건이 면제, 유예 또는 적용되지 않는 경우를 제외하고는, 주장된 적응증에 대해 소아 환자에서 해당 제품의 안전성 및 유효성에 대한 평가를 포함해야 합니다.

전립선암은 소아 집단에서 거의 발생하지 않는 성인 관련 질환이라는 근거에 따라 필수 연구를 수행하는 것이 불가능하거나 매우 비현실적이므로, 당국은 본 신청에 대한 소아 연구 요건을 면제합니다.

¹ <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/default.htm>

² 당국은 지침을 주기적으로 업데이트합니다. 최신 버전의 지침은 FDA 지침 문서 데이터베이스 <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>를 확인하십시오.

NDA 215833/S-037

페이지 3

506B조에 따른 보고 요건 대상인 시판 후 확약

귀사의 시판 후 확약에 대해 다시 한번 알려드립니다:

5034-1 현재 진행 중인 임상시험 PSMAAddition(NCT04720157)("전이성 호르몬 감수성 전립선암(mHSPC)이 있는 성인 남성 환자에서 177Lu-PSMA-617과 표준 치료 병용 요법을 표준 치료 단독 요법과 비교하는 국제, 전향적, 공개, 무작위 배정, 3상 연구")을 완료하고, 사전에 계획된 최종 전체 생존 분석을 제공하여, 전립선 특이 막 항원(PSMA) 양성이고 전이성이며 안드로겐 경로 조절에 대한 치료 경험이 없거나 감수성인(mAPMN/S) 전립선암이 있는 성인에 대해 안드로겐 수용체 경로 억제제(ARPI) 요법과 177Lu-PSMA-617의 병용 요법이 갖는 임상적 유효성을 추가로 규명할 것.

귀사가 2026년 7월 10일에 제출한 일정표에 따르면, 귀사는 다음 일정에 따라 이 연구를 수행할 것입니다:

시험 완료: 2027년 12월

최종 보고서 제출: 2028년 7월

최종 보고서 제출 시 최종 OS 분석 및 데이터세트를 제출하십시오.

본 제품에 대한 귀사의 IND 133661에 임상시험 계획서를 제출하십시오. 비임상 및 화학, 제조 및 품질관리 계획서와 모든 시판 후 최종 보고서는 본 NDA에 제출하십시오. 또한, 21 CFR 314.81(b)(2)(vii) 및 314.81(b)(2)(viii)에 따라, 귀사는 본 NDA에 대한 연차 보고서에 각 약의 진행 상황 요약 포함해야 합니다. 진행 상황 요약에는 예상 요약 완료일 및 최종 보고서 제출일, 지난 연차 보고서 이후의 계획 변경 사항, 그리고 임상 연구/시험의 경우 각 연구/시험에 등록된 환자/피험자 수가 포함되어야 합니다. 이러한 시판 후 약과 관련된 모든 제출 자료(보충 신청 포함)에는 "시판 후 약 계획서(Postmarketing Commitment Protocol)", "시판 후 약 최종 보고서(Postmarketing Commitment Final Report)" 또는 "시판 후 약 관련 서신(Postmarketing Commitment Correspondence)"이라고 눈에 띄게 표시해야 합니다.

판촉물

귀사는 제안된 도입 광고 및 판촉 라벨링에 대해 자문 의견을 요청할 수 있습니다. 판촉물 제출에 대한 정보는 업계 지침 '전자 및 비전자 형식의 규제 제출 자료 제공 - 인체용 전문의약품의 판촉 라벨링 및 광고 자료'를 참조하십시오.

귀사는 최초 배포 또는 발행 시점에 FDA 양식 2253을 첨부하여 최종 판촉물 및 처방 정보를 제출해야 합니다

NDA 215833/S-037

페이지 4

[21 CFR 314.81(b)(3)(i)]. FDA 양식 2253은 FDA.gov³에서 구할 수 있습니다. 양식 작성에 대한 정보 및 지침은 FDA.gov⁴에서 찾아볼 수 있습니다.

귀사의 의약품에 대한 설명이 포함된 모든 판촉물은 새로운 안전성 관련 정보를 포함하여 본 보충 신청에서 승인된 라벨링 변경사항과 일치하도록 신속하게 개정되어야 합니다[21 CFR 314.70(a)(4)]. 귀사의 판촉물 개정 시에는 ~의 눈에 띄는 공개를 포함해야

(이하 분량 제한으로 생략됨 — 전문은 위 FDA 공식 페이지에서 확인 가능)

원문 (영어)

NDA 215833/S-037

Page 2

CONTENT OF LABELING

As soon as possible, but no later than 14 days from the date of this letter, submit the content of labeling [21 CFR 314.50(l)] in structured product labeling (SPL) format using the FDA automated drug registration and listing system (eLIST), as described at FDA.gov.

1 Content of labeling must be identical to the enclosed labeling (Prescribing Information) with the addition of any labeling changes in pending "Changes Being Effected" (CBE) supplements, as well as annual reportable changes not included in the enclosed labeling.

Information on submitting SPL files using eList may be found in guidance for industry SPL Standard for Content of Labeling Technical Qs and As.

The SPL will be accessible from publicly available labeling repositories.

Also within 14 days, amend all pending supplemental applications that include labeling changes for this NDA, including CBE supplements for which the FDA has not yet issued an action letter, with the content of labeling [21 CFR 314.50(l)(1)(i)] in Microsoft Word format, that includes the changes approved in this supplemental application, as well as annual reportable changes. To facilitate review of your submission(s), provide a highlighted or marked-up copy that shows all changes, as well as a clean Microsoft Word version. The marked-up copy should provide appropriate annotations, including supplement number(s) and annual report date(s).

REQUIRED PEDIATRIC ASSESSMENTS

Under the Pediatric Research Equity Act (PREA) (21 U.S.C. 355c), all applications for new active ingredients (which includes new salts and new fixed combinations), new indications, new dosage forms, new dosing regimens, or new routes of administration are required to contain an assessment of the safety and effectiveness of the product for the claimed indication in pediatric patients unless this requirement is waived, deferred, or inapplicable.

We are waiving the pediatric study requirement for this application because necessary studies are impossible or highly impracticable to conduct on the basis that prostate cancer is an adult-related condition that rarely occurs in the pediatric population.

1 <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/default.htm>

2 We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA Guidance Documents Database <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

U.S. Food and Drug Administration

Silver Spring, MD 20993

www.fda.gov

Reference ID: 5845247

NDA 215833/S-037

Page 3

POSTMARKETING COMMITMENTS SUBJECT TO REPORTING REQUIREMENTS UNDER SECTION 506B

We remind you of your postmarketing commitment:

5034-1 Complete the ongoing clinical trial, PSMAAddition (NCT04720157), titled “An International Prospective Open-label, Randomized, Phase III Study comparing 177Lu-PSMA-617 in combination with Standard of Care, versus Standard of Care alone, in adult male patients with Metastatic Hormone Sensitive Prostate Cancer (mHSPC),” and provide the pre-planned final overall survival analysis, to further characterize the clinical benefit of 177Lu-PSMA-617 in combination with androgen receptor pathway inhibitor (ARPI) therapy for adults with prostate-specific membrane antigen (PSMA)-positive metastatic androgen pathway modulation-naïve or-sensitive (mAPMN/S) prostate cancer.

The timetable you submitted on July 10, 2026, states that you will conduct this study according to the following schedule:

Trial Completion: 12/2027

Final Report Submission: 07/2028

Submit the final OS analysis and datasets with the final report submission.

Submit clinical protocols to your IND 133661 for this product. Submit nonclinical and chemistry, manufacturing, and controls protocols and all postmarketing final reports to this NDA. In addition, under 21 CFR 314.81(b)(2)(vii) and 314.81(b)(2)(viii) you should include a status summary of each commitment in your annual report to this NDA. The status summary should include expected summary completion and final report submission dates, any changes in plans since the last annual report, and, for clinical studies/trials, number of patients/subjects entered into each study/trial. All submissions, including supplements, relating to these postmarketing commitments should be prominently labeled "Postmarketing Commitment Protocol," "Postmarketing Commitment Final Report," or "Postmarketing Commitment Correspondence."

PROMOTIONAL MATERIALS

You may request advisory comments on proposed introductory advertising and promotional labeling. For information about submitting promotional materials, see guidance for industry Providing Regulatory Submissions in Electronic and Non-Electronic Format-Promotional Labeling and Advertising Materials for Human Prescription Drugs.

You must submit final promotional materials and Prescribing Information, accompanied by a Form FDA 2253, at the time of initial dissemination or publication

U.S. Food and Drug Administration

Silver Spring, MD 20993

www.fda.gov

Reference ID: 5845247

NDA 215833/S-037

Page 4

[21 CFR 314.81(b)(3)(i)]. Form FDA 2253 is available at FDA.gov.³ Information and Instructions for completing the form can be found at FDA.gov.⁴

All promotional materials that include representations about your drug product must be promptly revised to be consistent with the labeling changes approved in this supplement, including any new safety- related information [21 CFR 314.70(a)(4)]. The revisions in your promotional materials should include prominent disclosure of the

(분량상 첫 부분만 발췌되었습니다. 전문은 FDA 공식 페이지에서 확인하실 수 있습니다)

(주: 원문 PDF의 1페이지에서 텍스트 추출에 실패하여, 위 원문은 2페이지부터 표시되고 있습니다. 1페이지 내용은 위 'FDA 공식 페이지' 링크에서 원본 PDF를 직접 확인해 주시기 바랍니다)

SimpleScreen(TM) CRC

신청자/기업: Freenome, LLC

날짜: 2026-07-24

식별번호: P250029

FDA 공식 페이지: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P250029>

관련 자료

- 승인 지시서 (Approval Order): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf25/P250029A.pdf
- 안전성·유효성 요약 자료 (SSED): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf25/P250029B.pdf
- 첨부문서 (Labeling): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf25/P250029D.pdf

한국어 번역

기기: SimpleScreen(TM) CRC

일반명: 대장 신생물, DNA 메틸화 및 헤모글로빈 검출 시스템

신청인: Freenome, LLC Bldg. 1 3300 Marina Blvd. Brisbane, CA 94005

PMA 번호: P250029

접수일: 2025년 8월 1일

결정일: 2026년 7월 24일

제품 코드: PHP

도CKET 번호: 26M-8165

고지일: 2026년 7월 24일

자문위원회: 분자유전학

임상시험: NCT04369053

신속 심사 승인 여부: 아니요

복합 제품: 아니요

사전 결정 변경 관리 계획 승인 여부: 아니요

요약: 안전성 및 유효성 요약

라벨링: 라벨링 파트 2

시판 후 연구: 보고서 일정 및 연구 진행 상황 보기

승인 명령서:

SimpleScreen(TM) CRC 검사는 대장암과 관련된 분자 신호를 검출하기 위한 정성적 체외 진단 검사입니다. SimpleScreen CRC는 SimpleScreen CRC 혈액 채취 키트로 채취한 말초 전혈의 혈장에서 순환 무세포 DNA를 활용합니다. SimpleScreen CRC는 해당 질병에 대한 평균 위험군에 속하는 45세 이상 성인의 대장암 선별검사를 위한 적응증을 갖습니다. 양성 결과가 나온 환자는 대장내시경 검사를 받아야 합니다. SimpleScreen CRC는 진단 목적의 대장내시경 검사나 고위험군 개인의 추적 관찰 대장내시경 검사를 대체하지 않습니다.

원문 (영어)

Device: SimpleScreen(TM) CRC

Generic Name: System, colorectal neoplasia, DNA methylation and hemoglobin detection

Applicant: Freenome, LLC Bldg. 1 3300 Marina Blvd. Brisbane, CA 94005

PMA Number: P250029

Date Received: 08/01/2025

Decision Date: 07/24/2026

Product Code: PHP

Docket Number: 26M-8165

Notice Date: 07/24/2026

Advisory Committee: Molecular Genetics

Clinical Trials: NCT04369053

Expedited Review Granted?: No

Combination Product: No

Predetermined Change Control Plan Authorized: No

Summary: Summary of Safety and Effectiveness

Labeling: Labeling Part 2

Post-Approval Study: Show Report Schedule and Study Progress

Approval Order Statement:

The SimpleScreen(TM) CRC test is a qualitative, in vitro diagnostic test intended to detect molecular signals associated with colorectal cancer. SimpleScreen CRC utilizes circulating cell-free DNA from plasma of peripheral whole blood collected in the SimpleScreen CRC blood collection kit. SimpleScreen CRC is indicated for colorectal cancer screening in adults aged 45 years and older who are at average risk for the disease. Patients with a positive result should be followed by colonoscopy. SimpleScreen CRC is not a replacement for diagnostic colonoscopy or for surveillance colonoscopy in high-risk individuals.

HiResolution(TM) Bionic Ear System

신청자/기업: Advanced Bionics

날짜: 2026-07-22

식별번호: P960058S167

FDA 공식 페이지: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P960058>

관련 자료

- 승인 지시서 (Approval Order): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P960058S167A.pdf
- 안전성·유효성 요약 자료 (SSED): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P960058S167B.pdf
- 첨부문서 (Labeling): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P960058S167D.pdf

한국어 번역

의료기기: HiResolution(TM) Bionic Ear System

일반명: 인공와우

신청인: Advanced Bionics 28515 Westinghouse Pl. Valencia, CA 91355

PMA 번호: P960058

보충 신청 번호: S167

접수일: 2025년 1월 29일

결정일: 2026년 7월 22일

제품 코드: MCM

자문위원회: 이비인후과

보충 신청 유형: 패널 심사

보충 신청 사유: 라벨링 변경 - 적응증/사용법/유효기간/상품명

신속 심사 승인 여부: 아니요

복합 제품: 아니요

사전 결정 변경 관리 계획 승인 여부: 아니요

요약: 안전성 및 유효성 요약

라벨링: 라벨링 파트 2

승인 명령서:

편측성 난청

HiResolution(TM) Bionic Ear System은 다음 기준을 충족하는 편측성 난청 환자에게 사용하도록 허가되었습니다.

비대칭성 난청(AHL)

AHL 환자는 더 잘 들리는 쪽 귀(better ear)의 청력 손실이 경도에서 중등도-중증(즉, 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz에서 4분법 순음청력역치(4PTA)가 31~65dB HL)이고, 양쪽 귀의 4PTA 차이가 15dB 이상인 경우로 정의됩니다. AHL 환자는 인공와우 이식 전에 최소 2주간 적절하게 피팅된 대측 신호 경로 설정(CROS) 시스템 또는 적합한 보청기를 착용해 본 경험이 있을 것을 권장합니다. 이식 대상 귀는 다음과 같습니다.

성인 (18세 이상):

고도에서 심도 감각신경성 난청(500, 1000, 2000, 4000Hz에서의 4PTA $\geq$ 80dB HL)

자음-핵-자음(CNC) 단어 검사 점수 $\leq$ 20%

소아 (5세 ~ 17세):

심도 감각신경성 난청(500, 1000, 2000, 4000Hz에서의 4PTA $\geq$ 90dB HL)

이식 대상 귀의 기능적 소리 접근이 불충분하다는 점, 해당 귀 단독으로 검사 시 발달 연령에 적합한 단음절어 목록을 이용한 보청 어음인지도 검사 점수가 5% 이하인 것으로 판단해야 합니다.

편측 농(SSD)

SSD 환자는 더 잘 들리는 쪽 귀의 청력이 정상이거나 경도 감각신경성 난청(500, 1000, 2000, 4000Hz에서의 4PTA $\leq$ 30dB HL)인 경우로 정의됩니다. SSD 환자는 인공와우 이식 전에 최소 2주간 적절하게 피팅된 대측 신호 경로 설정(CROS) 시스템 또는 적합한 보청기를 착용해 본 경험이 있을 것을 권장합니다. 이식 대상 귀는 다음과 같습니다.

성인 (18세 이상):

고도에서 심도 감각신경성 난청(500, 1000, 2000, 4000Hz에서의 4PTA $\geq$ 80dB HL)

자음-핵-자음(CNC) 단어 검사 점수 $\leq$ 20%

소아 (5세 ~ 17세):

심도 감각신경성 난청(500, 1000, 2000, 4000Hz에서의 4PTA $\geq$ 90dB HL)

이식 대상 귀의 기능적 소리 접근이 불충분하다는 점은, 해당 귀 단독으로 검사 시 발달 연령에 적합한 단음절어 목록을 이용한 보청 어음인지도 검사 점수가 5% 이하인 것으로 판단해야 합니다.

원문 (영어)

Device: HiResolution(TM) Bionic Ear System

Generic Name: Implant, cochlear

Applicant: Advanced Bionics 28515 Westinghouse Pl. Valencia, CA 91355

PMA Number: P960058

Supplement Number: S167

Date Received: 01/29/2025

Decision Date: 07/22/2026

Product Code: MCM

Advisory Committee: Ear Nose & Throat

Supplement Type: Panel Track

Supplement Reason: Labeling Change - Indications/instructions/shelf life/tradename

Expedited Review Granted?: No

Combination Product: No

Predetermined Change Control Plan Authorized: No

Summary: Summary of Safety and Effectiveness

Labeling: Labeling Part 2

Approval Order Statement:

Unilateral Hearing Loss The HiResolution(TM) Bionic Ear System is indicated for individuals with unilateral hearing loss who meet the following criteria: Asymmetric Hearing Loss (AHL) Individuals with AHL are defined as those with a mild to moderately severe hearing loss in the better ear, i.e., a 4PTA of 31 to 65 dB HL at 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz and 4000 Hz, with a difference of at least 15 dB in the 4PTA between ears. It is recommended that individuals with AHL have at least two (2) weeks experience wearing an appropriately fitted Contralateral Routing of Signal (CROS) system or suitable hearing device prior to cochlear implantation. The ear to be implanted will be as follows: Adults (18 years of age or older): Severe to profound sensorineural hearing loss (4PTA of 500, 1000, 2000, and 4000 Hz = 80 dB HL) A score of = 20% on a Consonant-Nucleus-Consonant (CNC) word test Children (5 years through 17 years of age): Profound sensorineural hearing loss (4PTA of 500, 1000, 2000, and 4000 Hz = 90 dB HL) Insufficient functional access to sound in the ear to be implanted must be determined by aided speech perception test scores of 5% or less on a developmentally appropriate monosyllabic word list when tested in the ear to be implanted alone. Single-Sided Deafness (SSD) Individuals with SSD are defined as those with normal hearing or mild sensorineural hearing loss in the better ear (4PTA of = 30 dB HL at 500, 1000, 2000, and 4000 Hz). It is recommended that individuals with SSD have at least two (2) weeks experience wearing an appropriately fitted Contralateral Routing of Signal (CROS) system or suitable hearing device prior to cochlear implantation. The ear to be implanted will be as follows: Adults (18 years of age or older): Severe to profound sensorineural hearing loss (4PTA of 500, 1000, 2000, and 4000 Hz = 80 dB HL) A score of = 20% on a Consonant-Nucleus-Consonant (CNC) word test Children (5 years through 17 years of age): Profound sensorineural hearing loss (4PTA of 500, 1000, 2000, and 4000 Hz = 90 dB HL) Insufficient functional access to sound in the ear to be implanted must be determined by aided speech perception test scores of 5% or less on a developmentally appropriate monosyllabic word list when tested in the ear to be implanted alone.

(주: 위 「원문(영어)」의 일부 수치 기준이 FDA 공식 페이지 자체에 '='로 표시되어 있으나, 임상적으로는 '>'(이상) 또는 '<'(이하) 부등호였을 가능성이 있습니다. 「원문(영어)」은 FDA 공식 페이지에 게재된 텍스트를 그대로 옮긴 것이며 임의로 부등호를 추정하여 수정하지 않았습니다. 반면 위에 표시된 「한국어 번역」은 번역 과정에서 임상적 맥락에 따라 부등호가 정상 표기되어 있어, 원문(영어)과는 차이가 있을 수 있습니다. 정확한 임상 판정 기준은 FDA 승인 서한 원문(PDF)을 통해 재확인하시기 바랍니다)