

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir den Kontext der jüngsten Entscheidung der ANSM erläutern, die optionale explorative Phase der klinischen SEECLoop-Studie in Frankreich zu beenden, und zugleich unser Vertrauen in die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und den klinischen Nutzen des Medtrum Automated Insulin Delivery (AID)-Systems sowie des MD3658 Continuous Glucose Monitoring (CGM)-Systems bekräftigen.

In einem stark wettbewerbsorientierten Umfeld können unvollständige oder missverständliche Interpretationen zirkulieren. Wir halten es daher für wichtig, die Situation direkt, transparent und ausschließlich auf Grundlage klinischer und regulatorischer Fakten einzuordnen.

Zunächst ist es wichtig, den Studienkontext klarzustellen:

- Das Medtrum AID-System und das MD3658 CGM wurden in Frankreich zu keinem Zeitpunkt kommerziell eingeführt. Die SEECLoop-Studie war eine klinische Forschungsinitiative und keine Markteinführung. Es gab keinen Produktrückruf oder Marktrückzug in Frankreich.
- Die Studie wurde ausschließlich als Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)-Studie für ein MDD-zertifiziertes System durchgeführt.
- Die Studie stellte eine proaktive Maßnahme dar, um robuste klinische Evidenz bei französischen Patientinnen und Patienten zu generieren und damit einen Antrag auf nationale Erstattung zu unterstützen.

1. Klare Unterscheidung zwischen der Hauptstudienphase und der optionalen explorativen Phase

Die SEECLoop-Studie wurde mit zwei klar voneinander abgegrenzten Phasen konzipiert:

- Die Hauptphase war die zentrale, randomisierte, sechsmonatige klinische Untersuchung mit etwa 160 Teilnehmenden. Diese Phase bildete die wissenschaftliche Grundlage der Studie und wurde erfolgreich abgeschlossen, wobei alle primären Endpunkte erreicht und sämtliche geplanten Daten vollständig erhoben wurden.
- Die explorative Phase war eine nicht-komparative, optionale Verlängerung nach Abschluss der Hauptstudie ohne zusätzliche primäre oder sekundäre Endpunkte. Ihr einziger Zweck bestand darin, den Patientinnen und Patienten weiterhin Zugang zum System zu ermöglichen, solange nationale Erstattungsentscheidungen noch ausstanden.

Die Entscheidung der ANSM betrifft ausschließlich diese optionale explorative Verlängerung. Sie hat keinen Einfluss auf die abgeschlossene randomisierte

Hauptphase, die Integrität der erhobenen Daten oder die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen der Studie.

2. Studienabschluss und vorläufige Ergebnisse

Trotz einer vorsorglichen Mitteilung der ANSM im Juni 2025 wurde die randomisierte Hauptphase planmäßig im November 2025 abgeschlossen. Daten wurden von mehr als 150 Teilnehmenden erhoben, die das vollständige sechsmonatige Protokoll abgeschlossen haben.

Die finalen statistischen Analysen laufen derzeit, der Clinical Study Report (CSR) wird für das zweite Quartal 2026 erwartet. Vorläufige Analysen zeigen:

- Statistisch signifikante Verbesserungen der Time in Range (TIR)
- Gleichzeitige Verbesserung der Time Below Range (TBR)

Diese Ergebnisse belegen die Fähigkeit des Systems, die Gesamtglukosekontrolle zu optimieren und gleichzeitig ein günstiges Sicherheitsprofil im Hinblick auf Hypoglykämien aufrechtzuerhalten – einem der zentralen klinischen Ziele jeder AID-Therapie.

3. Starkes Vertrauen aus der klinischen Praxis bei Patientinnen, Patienten und Prüfern

Nach sechs Monaten täglicher Anwendung in der randomisierten Hauptphase waren die Patientinnen und Patienten sowie ihre behandelnden Prüfer in einer sehr guten Position, Benutzerfreundlichkeit, Wirksamkeit und Sicherheit unter Routinebedingungen zu beurteilen.

Nach Erreichen des primären Endpunkts:

- entschieden sich etwa 135 von 150 Teilnehmenden (rund 90 %) freiwillig dafür, die Therapie im Rahmen der optionalen explorativen Phase fortzusetzen.

Diese außergewöhnlich hohe Fortsetzungsrate – selbst in einer Phase regulatorischer Prüfung – stellt eine aussagekräftige Bestätigung aus der klinischen Praxis für Zuverlässigkeit, Benutzerfreundlichkeit und klinischen Nutzen des Systems dar. Diese Entscheidungen erfolgten freiwillig, ohne Erstattung und ohne Anreize.

Die Prüfer berichteten über hohe Therapieadhärenz, verbesserte glykämische Kontrolle, erhöhte Flexibilität im Alltag sowie keine Beobachtung unverträglicher oder unerwarteter Sicherheitsrisiken während der Studiendauer.

4. Kein Hinweis auf ein akutes oder unverträgliches Sicherheitsrisiko

Die Position der ANSM spiegelt einen vorsorglichen regulatorischen Ansatz wider, der auf eine klinische Studie aus der MDD-Ära angewendet wurde, die während des Übergangs zum MDR-Rahmen durchgeführt wurde. Sie stellt keinen Hinweis auf ein

akutes oder unvertretbares Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit dem Medtrum AID- oder dem MD3658 CGM-System dar.

Diese Einschätzung wird zusätzlich dadurch gestützt, dass die ANSM nach ihrer Entscheidung eine zweimonatige Übergangsfrist für teilnehmende Patientinnen und Patienten genehmigte – ein klares Zeichen dafür, dass kein unmittelbares Sicherheitsrisiko festgestellt wurde.

Die regulatorische Diskussion bezog sich primär auf mögliche Unterschiede zwischen CGM-Sensorwerten und kapillären Blutzuckermessungen. Solche Variabilitäten sind in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert, bei allen derzeit auf dem Markt befindlichen CGM-Systemen üblich und für in der AID-Therapie erfahrene Behandler gut bekannt.

5. Breiterer regulatorischer Kontext

Die vorsorgliche Haltung der ANSM ist zudem im Kontext einer weltweit verschärften regulatorischen Überprüfung im Bereich CGM und AID zu betrachten. In den vergangenen Monaten waren mehrere große Hersteller mit regulatorischen Maßnahmen konfrontiert, darunter Rückrufe und Warning Letters im Zusammenhang mit Softwareleistung, Sensorgenauigkeit und Herstellungsprozessen.

Dies spiegelt gestiegene regulatorische Anforderungen für den gesamten Sektor wider und stellt keine technologiespezifische Problematik von Medtrum dar.

In diesem Umfeld bleibt die klinische Erfahrung aus der Praxis einer der relevantesten Indikatoren für Leistungsfähigkeit und Sicherheit – und diese Erfahrung ist für Medtrum eindeutig positiv.

6. MDR-zertifizierte Anwendung in Europa

Die kommerzielle Realität von Medtrum basiert heute vollständig auf der MDR. Das Medtrum AID-System wird derzeit in mehreren europäischen Ländern im klinischen Alltag eingesetzt, darunter im Vereinigten Königreich, in Deutschland, Italien, Spanien, den Niederlanden, Schweden, Dänemark und weiteren Ländern.

In diesen Märkten bestätigt die umfassende Anwendung in der Praxis:

- Ein günstiges Sicherheitsprofil
- Konsistente Systemleistung
- Hohe Zufriedenheit bei Ärztinnen, Ärzten sowie Patientinnen und Patienten

Mehrere laufende klinische Studien liefern weiterhin unterstützende Evidenz; zusätzliche peer-reviewte Publikationen werden für 2026 erwartet.

Zusammenfassend

Die Entscheidung der ANSM bezüglich der optionalen explorativen Phase der SEECLoop-Studie:

- hat keinen Einfluss auf die erfolgreich abgeschlossene randomisierte Hauptphase oder deren Ergebnisse
- mindert nicht die starke, freiwillige Präferenz, die Patientinnen, Patienten und Behandler nach praktischer Anwendung zum Ausdruck gebracht haben
- stellt keinen Hinweis auf ein akutes oder unvertretbares Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit dem Medtrum AID-System oder dem MD3658 CGM-System dar

Die Produkte von Medtrum sind weiterhin vollständig MDR-zertifiziert und werden durch umfangreiche klinische Daten sowie reale Anwendungserfahrung in mehreren europäischen Märkten gestützt. Wir bekennen uns uneingeschränkt zu höchsten Standards in Bezug auf Sicherheit, Qualität, regulatorische Compliance und wissenschaftliche Transparenz.

Wir danken Ihnen für Ihr fortgesetztes Vertrauen und stehen Ihnen jederzeit für wissenschaftliche oder klinische Gespräche zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Zhaoyun He

COO Medtrum

10.02.2026

