
PRESSEMITTEILUNG**Neuraxpharm und mjn-neuro kündigen Pläne zur Markteinführung von EPISERAS® an – einer digitalen Gesundheitsanwendung mit KI-gestütztem Wearable zur Früherkennung epileptischer Anfälle**

Ein nicht-invasiver, KI-basierter, tragbarer Ohrsensor, der kontinuierlich die Gehirnaktivität überwacht, um das Risiko epileptischer Anfälle in Echtzeit frühzeitig zu erkennen und Patienten sowie Pflegepersonen bereits Minuten vor dem Auftreten eines Anfalls zu warnen¹

Diese Innovation stellt einen bedeutenden Meilenstein im Engagement von Neuraxpharm dar, digitale und personalisierte Lösungen voranzutreiben, die die Sicherheit erhöhen und die Lebensqualität von Menschen mit Epilepsie verbessern

Zwischenergebnisse der laufenden klinischen Studie SERAS-Home_RWD befinden sich derzeit in Vorbereitung zur Veröffentlichung

Düsseldorf, Deutschland, und Barcelona, Spanien – 27. November 2025 – Die Neuraxpharm Gruppe (Neuraxpharm), ein führendes europäisches Spezialpharmaunternehmen mit Fokus auf die Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS), und **mjn-neuro**, ein Start-up, das medizinische Geräte entwickelt, herstellt und vertreibt, kündigen heute die bevorstehende Markteinführung von **EPISERAS®** an – einer wegweisenden digitalen Gesundheitslösung zur Echtzeit-Vorhersage des Risikos epileptischer Anfälle.¹

Die Einführung dieser innovativen digitalen Lösung, entwickelt von mjn-neuro – einem spanischen Unternehmen für digitale Gesundheitsanwendungen mit Spezialisierung auf KI-gestützte Neurotechnologie – stellt einen bedeutenden Meilenstein in der Mission von Neuraxpharm dar: über die reine Arzneimittelversorgung hinauszugehen und Patienten sowie medizinischem Fachpersonal ergänzende digitale Werkzeuge zur Verfügung zu stellen, die Sicherheit, Autonomie und Lebensqualität verbessern.

EPISERAS® ist ein nicht-invasives digitales Medizinprodukt, das kontinuierlich die Gehirnaktivität über einen diskreten, tragbaren Ohrsensor aufzeichnet. Mithilfe fortschrittlicher Algorithmen der künstlichen Intelligenz analysiert es elektrische Muster im Gehirn, um zu erkennen, wann ein epileptischer Anfall wahrscheinlich ist, und sendet bei hohem Risikoniveau Minuten vor dem Anfall eine Warnung. Das Gerät ist mit einer speziellen mobilen Anwendung verbunden, die die Anfallsrisikodaten analysiert und anzeigt und so Patienten und Pflegepersonen bei der täglichen Überwachung unterstützt. Die Lösung ist für Patienten mit medikamentenresistenter Epilepsie vorgesehen und bietet ein proaktives Instrument zur Vermeidung von Unfällen und zur Erhöhung der Sicherheit im Alltag. Sie ist die erste digitale Gesundheitsanwendung zur Echtzeit-Früherkennung epileptischer Anfälle, die sowohl im ambulanten Bereich als auch in der häuslichen Pflege eingesetzt werden kann. Sie gibt den Patienten eine wertvolle Vorwarnung, damit sie sich in Sicherheit bringen oder Pflegepersonen benachrichtigen können. Die digitale medizinische Lösung wurde bereits in Europa als Medizinprodukt der Klasse IIa validiert und zertifiziert und trägt sowohl die CE-Kennzeichnung¹ als auch die UKCA-Zertifizierung².

Eine multizentrische, prospektive klinische Studie mit dem Titel SERAS-Home_RWD wird derzeit durchgeführt.³ Die Studie wird in drei Ländern durchgeführt – Spanien, dem Vereinigten Königreich und Deutschland. Zwischenergebnisse werden derzeit für die Veröffentlichung vorbereitet.

Dr. Jörg-Thomas Dierks, Chief Executive Officer von Neuraxpharm, sagte: *“Bei Neuraxpharm setzen wir uns dafür ein, das Leben von Menschen mit Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) durch kontinuierliche Innovation und starke Partnerschaften zu verbessern. Mit dieser Markteinführung machen wir einen weiteren wichtigen Schritt auf unserem Weg, den Alltag von Menschen mit Epilepsie zu erleichtern. Diese bahnbrechende Entwicklung verkörpert unser Engagement für eine digitale, personalisierte ZNS-Versorgung und hilft Patienten, sich sicherer zu fühlen, mehr Kontrolle zu gewinnen und besser unterstützt zu werden. Indem wir unsere umfassende therapeutische Expertise mit modernster Technologie verbinden, verwirklichen wir unsere Vision einer ganzheitlichen ZNS-Versorgung. Unser Ziel ist es, den Zugang zu wirksamer Versorgung zu erweitern, die Sicherheit, Autonomie und langfristiges Wohlbefinden der Patienten fördert.”*

David Blázquez, Chief Executive Officer und Mitbegründer von mjn-neuro, ergänzte: *“Unser Team arbeitet seit über zehn Jahren an diesem wegweisenden Projekt, und dank der Ergebnisse mehrerer klinischer Studien konnte mjn-neuro erfolgreich solide klinische Evidenz für seine Wirksamkeit nachweisen. Unser aktueller Fokus liegt darauf, sicherzustellen, dass Patienten von dieser Innovation profitieren können, die ihre Lebensqualität verbessert und die Zahl der durch Anfälle verursachten Unfälle reduziert. Die Zusammenarbeit mit Neuraxpharm beim Markteintritt in Europa ist ein entscheidender Schritt, um diese bahnbrechende Lösung den Menschen zugänglich zu machen, die sie am dringendsten benötigen.”*

Die Einführung dieser medizinischen digitalen Gesundheitsanwendung in ganz Europa, die ab der zweiten Hälfte des Jahres 2026 geplant ist, wird den strategischen Einstieg von Neuraxpharm im Bereich Medizinprodukte und digitale Gesundheit festigen. Neuraxpharm wird damit sein langjähriges Engagement im Bereich der Epilepsiebehandlung weiter stärken und auf einem umfassenden Portfolio an antiepileptischen Therapien und Formulierungen aufbauen. Diese digitale Gesundheitsanwendung erweitert diese Bemühungen, indem sie ein innovatives, nicht-pharmakologisches Instrument bietet, das Standardtherapien ergänzt und eine personalisierte, datenbasierte Versorgung ermöglicht.

Neuraxpharm ging 2022 erstmals eine Partnerschaft mit mjn-neuro ein und markierte damit den Einstieg in den Bereich tragbarer Technologien. Diese Initiative unterstreicht das Engagement von Neuraxpharm, bahnbrechende Innovationen sowohl im pharmakologischen als auch im technologiegestützten Ansatz zur Versorgung des zentralen Nervensystems voranzutreiben.

Quellenverweise

¹ Zertifikat gemäß EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU MDR) Nr. 777314

² UKCA-Zertifikat Klasse IIa Nr. 777308

³ MJN Neuroserveis, S.L. (2024). Evaluation of the epilepsy-related quality of life, seizure-related accidents and validation of the mjn-SERAS solution in the normalised patient environment with real-world data (SERAS_Home_RWD) [Klinische Studie]. ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05845255>

-ENDE-

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

eickhoff kommunikation GmbH, Marlies Schrons, Probsteigasse 15 | 50670 Köln
Telefon +49 (0) 221-995951-45, schrons@eickhoff-kommunikation.de

Über EPISERAS®

EPISERAS® ist eine nicht-invasive digitale medizinische Anwendung, die kontinuierlich die Gehirnaktivität über einen diskreten, tragbaren Ohrsensor aufzeichnet. Mithilfe fortschrittlicher Algorithmen der künstlichen Intelligenz analysiert die Anwendung elektrische Muster im Gehirn, um frühzeitig zu erkennen, wann ein epileptischer Anfall wahrscheinlich ist, und sendet bei hohem Risikoniveau eine Warnung. Diese frühzeitige Benachrichtigung ermöglicht es den Patienten, präventive Maßnahmen zu ergreifen – etwa sich in Sicherheit zu bringen oder Pflegepersonen zu informieren – und trägt so zur Verringerung des Unfallrisikos sowie zur Verbesserung der Lebensqualität bei.¹

Über Neuraxpharm – der europäische ZNS-Spezialist

Neuraxpharm ist ein führendes europäisches Pharmaunternehmen, das sich auf die Behandlung des zentralen Nervensystems (ZNS), einschließlich psychiatrischer und neurologischer Erkrankungen, spezialisiert hat. Das Unternehmen verfügt über ein einzigartiges Verständnis des ZNS-Marktes.

Neuraxpharm ist ständig auf der Suche nach neuen Produkten und Lösungen für ungedeckte Patientenbedürfnisse und erweitert sein Portfolio durch seine Pipeline, Partnerschaften und Übernahmen.

Das Unternehmen beschäftigt ca. 1.000 Mitarbeiter und entwickelt und vertreibt ZNS-Produkte über eine direkte Präsenz in mehr als 20 Ländern in Europa, zwei in Lateinamerika, eins im Mittleren Osten, in Australien und weltweit über Partner in mehr als 50 Ländern. Neuraxpharm wird von Fonds unterstützt, die von Permira beraten werden.

Neuraxpharm stellt viele seiner pharmazeutischen Produkte bei Neuraxpharm Pharmaceuticals (ehemals Laboratorios Lesvi) in Spanien her.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.neuraxpharm.com.

Für weitere Informationen zur neuraxpharm® Arzneimittel GmbH in Deutschland besuchen Sie bitte www.neuraxpharm.de.

Über mjn-neuro

mjn-neuro ist ein in Girona ansässiges Start-up, das 2014 gegründet wurde und medizinische Geräte entwickelt, herstellt und vermarktet – mit dem Ziel, die Lebensqualität der Menschen zu verbessern. Das erste Produkt des Unternehmens auf dem Weltmarkt ist das medizinische Gerät mjn-SERAS (EPISERAS®), das eine Frühwarnung vor epileptischen Anfällen ermöglicht. Die Entwicklung begann im Jahr 2018, und das Gerät wurde in mehreren klinischen Studien getestet.

mjn-neuro arbeitet kontinuierlich an neuen Lösungen für andere neurologische Erkrankungen, basierend auf neuer Technologie und Algorithmen der künstlichen Intelligenz, in Zusammenarbeit mit klinischen und technologischen Zentren. Das Unternehmen steht in engem Austausch mit medizinischen Fachkräften, was es ermöglicht, die Probleme und Bedürfnisse von Ärzten und Patienten zu verstehen und die besten Lösungen zu entwickeln – sei es durch Geräte, Technologie oder KI-basierte Ansätze.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <https://mjn.cat/en/>