



# **COMMUNIQUÉ DE PRESSE**

Neuraxpharm et mjn-neuro annoncent leur projet de lancement d'EPISERAS®, une solution de santé numérique reposant sur un dispositif portable alimenté par l'intelligence artificielle pour la détection précoce des crises d'épilepsie

Un dispositif auriculaire portable, non invasif et basé sur l'intelligence artificielle, qui surveille en continu l'activité cérébrale afin de permettre la détection précoce du risque de crise en temps réel, en alertant les patients et les aidants quelques minutes avant qu'un épisode ne survienne<sup>1</sup>.

Cette innovation révolutionnaire représente une étape majeure dans l'engagement de Neuraxpharm à faire progresser des solutions à la fois numériques et personnalisées, visant à renforcer la sécurité et à améliorer la qualité de vie des personnes vivant avec une épilepsie.

Des données intermédiaires issues de l'étude clinique SERAS-Home\_RWD actuellement en cours, sont en préparation pour publication.

Barcelone, Espagne et Düsseldorf, Allemagne – 27 novembre 2025 – Le groupe Neuraxpharm (Neuraxpharm), un leader européen dans le domaine des produits pharmaceutiques spécialisés pour le traitement des troubles du système nerveux central (SNC), et mjn-neuro, une start-up qui conçoit, fabrique et commercialise des dispositifs médicaux, annoncent aujourd'hui l'arrivée prochaine d'EPISERAS®, une solution de santé numérique innovante conçue pour prédire en temps réel le risque de crises d'épilepsie¹.

Cette solution numérique de pointe, développée par mjn-neuro – une entreprise espagnole spécialisée dans les technologies neuro-numériques basées sur l'intelligence artificielle – représente une étape importante dans la mission de Neuraxpharm : aller au-delà de la simple mise à disposition de médicaments en proposant aux patients et aux professionnels de santé des outils numériques complémentaires qui renforcent la sécurité, l'autonomie et la qualité de vie des patients.

EPISERAS® est un dispositif médical numérique non invasif qui enregistre en continu l'activité cérébrale à l'aide d'un capteur discret intégré dans un système auriculaire portable. Grâce à des algorithmes avancés basés sur l'intelligence artificielle, il analyse l'activité électrique cérébrale afin d'identifier les moments où une crise est susceptible de survenir et envoie une alerte quelques minutes avant l'épisode lorsque le niveau de risque devient important. Le dispositif est connecté à une application mobile dédiée qui analyse et affiche les données de risque de crise ainsi que les notifications, apportant un soutien aux patients et aux aidants dans le suivi quotidien. Cette solution est destinée aux patients souffrant d'épilepsie pharmaco-résistante, en leur offrant un outil proactif pour prévenir les accidents et renforcer la sécurité dans la vie quotidienne. Il s'agit de la première solution de santé numérique permettant une détection précoce des crises en temps réel. Disponible à la fois en ambulatoire et en soins à domicile, elle alerte les patients en avance, leur offrant un temps précieux pour se mettre en sécurité ou prévenir leur entourage. Cette solution médicale numérique a déjà été validée et certifiée en Europe en tant que dispositif médical de classe IIa, avec le marquage CE¹ et UKCA².





Une étude clinique prospective multicentrique, SERAS-Home\_RWD, menée dans trois pays — l'Espagne, le Royaume-Uni et l'Allemagne — est actuellement en cours³. Des données intermédiaires sont également en cours de préparation pour publication.

Dr. Jörg-Thomas Dierks, Président-directeur général de Neuraxpharm, a déclaré: "Chez Neuraxpharm, nous nous engageons à améliorer la vie des personnes atteintes de troubles du système nerveux central (SNC) grâce à une innovation continue et à des partenariats solides. Avec ce lancement, nous franchissons une nouvelle étape importante dans notre mission d'améliorer le quotidien des personnes vivant avec une épilepsie. Cette avancée incarne notre engagement envers une prise en charge numérique et personnalisée des pathologies du SNC, en aidant les patients à se sentir plus en sécurité, plus autonomes et mieux accompagnés. En combinant notre expertise thérapeutique approfondie avec des technologies de pointe, nous concrétisons notre vision d'une prise en charge holistique du SNC. Notre objectif est d'élargir l'accès à des soins efficaces qui renforcent la sécurité, l'autonomie et le bien-être durable des patients."

David Blánquez, Président-directeur général et cofondateur de mjn-neuro, a ajouté: "Notre équipe travaille sur ce projet pionnier depuis plus de dix ans et, grâce aux résultats obtenus dans plusieurs études cliniques, mjn-neuro a pu générer avec succès des preuves cliniques solides soutenant son efficacité. Nous nous concentrons désormais sur le fait de permettre aux patients de bénéficier de cette innovation, qui contribuera à améliorer leur qualité de vie et à réduire les accidents liés aux crises. Collaborer avec Neuraxpharm pour le lancement sur le marché européen constitue une étape clé pour mettre cette solution révolutionnaire à la disposition de ceux qui en ont le plus besoin."

Le lancement de cette solution médicale numérique à travers l'Europe, qui débutera à partir du second semestre 2026, consolidera l'entrée stratégique de Neuraxpharm sur le marché des dispositifs médicaux et de la santé numérique. Neuraxpharm renforce ainsi son engagement de longue date dans la prise en charge de l'épilepsie, en s'appuyant sur un portefeuille complet de traitements et de médicaments antiépileptiques. Cette solution de santé numérique vient compléter ces efforts en proposant un outil innovant, non pharmacologique, qui accompagne les thérapies standards et offre aux patients une prise en charge personnalisée, fondée sur les données.

Neuraxpharm a établi son premier partenariat avec mjn-neuro en 2022, marquant son entrée dans le domaine des technologies portables. Cette initiative illustre l'engagement de Neuraxpharm à faire progresser l'innovation de rupture, tant sur le plan pharmacologique que technologique, dans la prise en charge des troubles du système nerveux central.

#### Références

- Certificat 777314 conforme au Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (EU MDR)
- <sup>2</sup> Certificat UKCA Classe IIa n° 777308
- <sup>3</sup> MJN Neuroserveis, S.L. (2024). Évaluation de la qualité de vie liée à l'épilepsie, des accidents liés aux crises et validation de la solution mjn-SERAS dans un environnement patient normalisé avec des données en vie réelle (SERAS\_Home\_RWD) [Essai clinique]. ClinicalTrials.gov. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05845255">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05845255</a>





#### Pour plus d'informations, veuillez contacter :

### Agence LJ Com By Jin

Charlotte Portalis +33 (0) 1 45 03 50 34 c.portalis@ljcom.net **Bourlaye Cissé** +33 (0) 01 45 03 50 32 b.cisse@ljcom.net

## À propos d'EPISERAS®

EPISERAS® est une solution médicale numérique non invasive qui enregistre en continu l'activité cérébrale à l'aide d'un capteur discret intégré dans un appareil auriculaire portable. Grâce à des algorithmes avancés d'intelligence artificielle, la solution analyse les schémas électriques du cerveau afin d'identifier précocement les moments où une crise est susceptible de survenir et envoie une alerte lorsque le niveau de risque est élevé. Cet avertissement précoce permet aux patients de prendre des mesures préventives, telles que se déplacer vers un endroit sûr ou alerter les aidants, réduisant ainsi le risque d'accidents et améliorant la qualité de vie¹.

### À propos du groupe Neuraxpharm

Neuraxpharm est un leader européen dans le domaine des produits pharmaceutiques spécialisés, axé sur le traitement des troubles du système nerveux central (SNC), incluant à la fois les troubles psychiatriques et neurologiques, avec une compréhension unique du marché du SNC.

Neuraxpharm innove en permanence, en développant de nouveaux produits et solutions pour répondre aux besoins non satisfaits des patients, et élargit son portefeuille grâce à sa propre recherche, à des partenariats et à des acquisitions.

L'entreprise compte environ 1 000 collaborateurs et développe ainsi que commercialise des produits pour le SNC via une présence directe dans plus de 20 pays en Europe, deux en Amérique latine, un au Moyen-Orient, en Australie, et à l'échelle mondiale grâce à des partenaires dans plus de 50 pays. Neuraxpharm est soutenu par des fonds conseillés par Permira.

Neuraxpharm fabrique une grande partie de ses produits pharmaceutiques chez Neuraxpharm Pharmaceuticals (anciennement Laboratorios Lesvi) en Espagne.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site <a href="https://www.neuraxpharm.com/">https://www.neuraxpharm.com/</a>

## À propos de mjn-neuro

mjn-neuro est une start-up basée à Gérone, fondée en 2014, qui conçoit, fabrique et commercialise des dispositifs médicaux dans le but d'améliorer la qualité de vie des personnes. Le premier produit de l'entreprise à l'échelle mondiale est le dispositif médical mjn-SERAS (EPISERAS®), qui permet une alerte précoce en cas de crise d'épilepsie. Ce dispositif a été développé à partir de 2018 et testé dans plusieurs essais cliniques.

mjn-neuro poursuit le développement de nouvelles solutions pour d'autres maladies neurologiques, en s'appuyant sur des technologies innovantes et des algorithmes d'intelligence artificielle, en collaboration avec des centres cliniques et technologiques. L'entreprise entretient un échange étroit avec le milieu médical, ce qui lui permet de comprendre les problématiques et les besoins des médecins et des patients, et d'apporter les meilleures solutions pour y répondre, que ce soit par des dispositifs, des technologies ou des solutions basées sur l'intelligence artificielle.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site https://mjn.cat/en/