

2016-06-23



Miris lämnar in ansökan om FDA-godkännande

Data från de regulatoriska studierna, tillsammans med omfattande dokumentation om bolagets analysinstrument för bröstmjolk, är nu sammanställd. Den kompletta ansökan "Direct De Novo Petition" för marknadsgodkännande lämnades in till FDA igår efter börsens stängning.

Arbetet med bolagets ansökan till FDA har under våren tyvärr försenats på grund av den tidigare rapporterade incidenten med ett HMA-instrument i Sverige. Nu har en komplett "De Novo"-ansökan lämnats in till myndigheten. Detta är ett omfattande dokument som innehåller detaljerad information om teknologin, mjukvaran, produktionen, sammanställning av användarstudier som validerar instrumentets prestanda, riskanalys, samt avsett användningsområde (intended use), det sista vilket är en viktig del. Bolaget har valt att registrera instrumentet för berikningsgrundande analyser vid nutrition av för tidigt födda barn.

Skälet till att ansökan klassificeras, av FDA, som en "De Novo"-ansökan är att det idag inte finns något motsvarande instrument godkänt av myndigheterna på den amerikanska marknaden. Vid den nordamerikanska mjölkbanksorganisationen HMBANA:s årliga konferens i Orlando i april, blev det tydligt att efterfrågan är stor och att många potentiella användare i USA följer bolaget och dess FDA-ansökan. Nu följer en period där FDA kommer att gå igenom dokumentationen och inom 60 dagar återkomma med frågor till bolaget. Därefter fortsätter utvärderingen innan ett utlåtande ges av myndigheten.

"Detta är ett mycket stort och viktigt steg framåt för bolaget som jag tror alla har väntat på en tid. Jag är mycket nöjd med arbetet som lett fram till att ansökan nu lämnats in, trots det tidskrävande arbetet i samband HMA-incidenten i våras. Nu blickar vi framåt och jobbar intensivt för att komma in på USA-marknaden, vilket är ett viktigt mål för Miris. Intresset för våra produkter är stort och jag ser en stor potential för bolaget i USA" säger Ulf Boberg, VD för Miris Holding AB.

Uppsala den 23 juni 2016

För ytterligare information kontakta:

Ulf Boberg, VD

Miris Holding AB

Telefon: 073-312 44 90

E-post: ulf.boberg@miris.se

Miris är ett globalt företag som tillverkar och säljer utrustning och förbrukningsartiklar för analys av mjölk. Företaget fokuserar med sina produkter på analys av i första hand bröstmjolk men även på mejerimjolk. Visionen är att fler och fler barn och vuxna har tillgång till mjölk av hög kvalitet.

2016-06-23

Miris Holding AB är noterat på Aktietorget.

