



PRESSRELEASE

2018-12-21

Genombrott för Miris – FDA godkänner Miris Human Milk Analyzer™ i USA

Mjölkanalysbolaget Miris kan idag meddela att marknadsgodkännande erhållits från amerikanska läkemedelsmyndigheten US Food & Drug Administration (FDA) för Miris Human Milk Analyzer (HMA), ett instrument för analys av näringsinnehållet i bröstmjolk. Instrumentet är det första i sitt slag som godkänts av FDA.

Godkännandet av Miris HMA innebär att instrumentet är det enda godkända instrumentet för analys av näringsinnehållet i bröstmjolk på den amerikanska marknaden. Det finns mer än 1 000 neonatalintensivavdelningar (NICU) och 32 mjölkbanker i USA.

"FDA-godkännandet ger oss tillgång till den amerikanska marknaden som vi bedömer är den största och snabbast växande i världen och innebär att en signifikant milstolpe för Miris har uppnåtts" säger Camilla Myhre Sandberg, vd för Miris Holding. "Vi har mött FDA:s krav och vi är stolta över att ha nått fram till det allra första godkännandet för den här typen av instrument" fortsätter Camilla Myhre Sandberg.

Instrumentet ger möjligheten att individuellt anpassa näringsintaget från bröstmjolk för prematura barn. Dessa barn är betydligt känsligare, och har dessutom ett större energibehov än fullgångna barn och behöver nästan i samtliga fall få mjölken berikad för att komplettera näringsinnehållet. Under 2017 föddes omkring 400 000 barn för tidigt i USA. Antalet har de senaste åren ökat varje år.

Bolaget har redan idag 22 instrument installerade för forskningsändamål på den amerikanska marknaden.

"Vi fokuserar nu på att säkerställa en framgångsrik kommersialisering av Miris HMA på den amerikanska marknaden. Nu förbereds marknaden inför den stora lanseringen på Pediatric Academic Societies (PAS) mötet i Baltimore i april 2019" avslutar Camilla Myhre Sandberg.

För ytterligare information kontakta:

Camilla Myhre Sandberg, VD Miris Holding AB

Telefon: +46 18-14 69 07

E-post: camilla.sandberg@mirissolutions.com

Miris är ett globalt företag som tillverkar och säljer utrustning och förbruknings-artiklar för analys av mjölk. Företaget fokuserar med sina produkter på analys av humanmjölk. Försäljning sker i första hand till neonatalavdelningar, mjölkbanker och forskningsinstitutioner i hela världen. Vår vision är att alla nyfödda barn skall ha samma tillgång till sjukvård för att säkerställa bästa möjliga start i livet. Vår mission är att bidra till ökad global neonatal hälsa genom att tillhandahålla individuell nutrition baserad på humanmjölk. Miris Holding AB är noterat på Spotlight Stock Market.

Denna information är sådan information som Miris är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2018-12-21.