



VIK

LINA JONSSON
TILLVERKNING OCH PRODUKTION

Effektivare produktion – bättre lönsamhet

Miris analysinstrument är ett högteknologiskt precisionsinstrument som utnyttjar mid-infrarött ljus (mid-IR) för analys av mjölkens innehåll av fett, proteiner och kolhydrater. Instrumentet består av olika delar där analyskyvetten med en mid-IR-ljuskälla, flödescell och detektor utgör kärnan.

Bolaget arbetar med en handfull underleverantörer där flertalet av komponenterna är specialtillverkade efter Miris specifikationer. Analyskyvetten byggs separat och monteras därefter samman med kretskort och display till ett fungerande instrument. Det slutmonterade instrumentet levereras till Miris för kalibrering, repeterbarhetstest och kvalitetskontroll i Bolagets laboratorium. Samma analyskyvett används för de båda varianterna av analysinstrumenten, HMA och DMA. Differentieringen består i en anpassning till användningsområdet genom kalibrering med bröstmjolk respektive komjolk.

Bröstmjolk som har varit fryst eller lagrad bör homogeniseras innan analys med mid-IR för att få ett korrekt resultat. Homogeniseringen behövs för att slå sönder aggregat av mjölkkomponenter som kan ha bildats. Miris har tagit fram en liten användarvänlig homogenisator, Miris Sonicator, som ofta säljs som ett tillbehör till HMA-instrumentet då mjölkbankerna förvarar mjölken frusen. De ingående delarna i Miris Sonicator tillverkas och monteras av Miris underleverantörer och varje enhet sluttestas i Miris laboratorium innan försäljning.

Miris och dess underleverantörer tillverkar även material till det indienanpassade instrumentet, CCU, som slutmonteras i Indien av Miris samarbetspartner Chitale Digital.

Efter att Bolagets nya ledning gjort en djupgående analys av den nuvarande tillverkningsprocessen och befintliga underleverantörer, har styrelsen beslutat att uppgradera tillverknings- och produktionsprocessen för att möta kraven på ökad kvalitet och användarvänlighet. Samtidigt måste tillverkningen bli mer kostnadseffektiv och produktionskapaciteten måste klara en ökning upp till 500-600 instrument per år i ett första steg utan ytterligare investeringar.

Miris analysinstrument är ett högteknologiskt precisionsinstrument, vilket ställer stora kvalitetskrav på alla led i tillverkningskedjan. Det är av yttersta vikt att kvaliteten på alla ingående delar och monteringen följer de kvalitetsnormer som Miris sätter upp. För att klara de yttre regulatoriska kraven, från bland andra FDA, är det även viktigt att alla ingående delar har full spårbarhet och för detta ändamål arbetar Bolaget enligt ISO 13485 och ISO 9001.

För att möta en ökande efterfrågan av Bolagets instrument måste tillverkningskapaciteten vara möjlig att expandera med bibehållen kvalitet och spårbarhet, samtidigt som kostnaderna per tillverkad enhet ska minska. För att uppnå tydliga kostnadsbesparingar krävs omställning och investeringar i Bolagets nuvarande tillverkningsprocess.

Målet med tillverknings- och produktionsomställningen är därför:

- att höja kvaliteten på både ingående komponenter och tillverkningen av främst analyskyvetten
- att införa en tillverkningsprocess med full spårbarhet i varje moment
- att minska svinn och materialförluster och därmed minska tillverkningskostnaderna per enhet
- att få kortare leveranstider och en ökad produktionskapacitet

Den ökade kvaliteten kommer även att minska kostnaderna för kalibrering, support och eftermarknad. Genom att samtidigt bygga in en skalbarhet kommer produktionen lättare att kunna anpassas och följa marknadens behov av snabb leverans av beställda instrument. Bolaget kommer att införa en tillverkningsprocess som bygger på "just in time" och "lean production", vilket innebär att Miris inte kommer att hålla stora kostsamma lager utan sträva efter en jämn tillverkning som precis ligger i fas med Bolagets orderbok från tid till annan.

De första stegen i omläggningen av tillverknings- och produktionsprocessen har redan påbörjats. Instrumentmakare med lång erfarenhet av just flödesceller likande den i Miris analyskyvett har engagerats och en erfaren projektledare med erfarenhet av tillverknings- och produktionsplanering leder arbetet. Omställningen planeras vara helt genomförd under andra kvartalet 2015 och effekterna förväntas bli synbara redan under andra halvåret 2015.

ELIN HALLÉN
REGULATORY OCH
MYNDIGHETSREGLER/
KVALITETSARBETE

FDA-godkännade

Miris HMA är registrerad av Läkemedelsverket som medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik - IVD. Genom Läkemedelsverkets föreskrifter gäller samma krav på IVD-produkter i Sverige som i övriga EU-länder och instrumentet har därmed tillträde till hela EES-marknaden (Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet, 31 länder). För att möta indikationer på ökande regulatoriska krav inom det kliniska området har Miris förberett dokumentation för att kunna erbjuda användare validering av bröstmjölksinstrumentet enligt IQ/OQ/PQ.

Miris arbetar kontinuerligt med ansökningar hos relevanta myndigheter i länder även utanför EU för att erhålla regulatoriskt stöd att sälja HMA:n. Detta gäller i hög grad USA, där ett godkännande av FDA (Food and Drug Administration) krävs för att instrumentet ska kunna introduceras där. Miris har påbörjat ansökningsprocessen till FDA och ett första möte är inplanerat i november 2014. Att få HMA:n godkänd i USA är ett strategiskt viktigt mål som kommer prioriteras under 2015.

För övriga världen kan nämnas att Miris tillstånd att sälja medicintekniska produkter i Japan nyligen förnyades. Ansökan hos Sydkoreanska KFDA ligger i slutfas och i Indonesien har ansökningsprocessen initierats. I Kina har myndigheten CFDA bedömt att HMA:n inte utgör en medicinteknisk produkt. Andra marknader där Miris i närtid kommer fokusera på att uppfylla eventuella regulatoriska krav är Kanada och Sydamerika.



Inbjudan till teckning av aktier i Miris Holding AB (publ)

November 2014



every drop counts

Aktieinvest FK AB
SVARSPOST
Kundnummer 110 394 300
110 06 Stockholm

TEJPA HÄR

