



MIRIS HOLDING AB (PUBL)

Miris Holding AB (publ) ("Miris" eller "bolaget") genomför en till 80% säkerställd företrädesemission om totalt 19,7 MSEK och kallar till extra bolagsstämma

Styrelsen för Miris har den 16 februari 2016 beslutat att under förutsättning av bolagsstämmans senare godkännande genomföra en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Emissionen kommer vid full teckning att tillföra bolaget ca 19,7 MSEK före emissionskostnader. Bolaget har erhållit teckningsförbindelser på 30% av emissionen och externa garantier upp till 80%, sammanlagt cirka 15,8 MSEK, vilket innebär att emissionen är säkerställd till 80% procent. Det säkerställda beloppet innefattar åtaganden om att genom kvittning teckna aktier för 1,7 MSEK. Resterande likvid kommer att tillföras genom kontant betalning. Motivet bakom nyemissionen är att kapitalisera på det kvalitetshöjande arbete som genomfördes 2015 och expandera bolagets verksamhet på nya marknader. Intensiv marknadsbearbetning är kostsamt men samtidigt en investering för att skapa finansiell uthållighet i bolaget och därmed kunna exploatera den kommersiella potential som skapats för bolagets produkter under 2015. Bolaget kommer att kalla till en extra bolagsstämma den 3 mars 2016 för godkännande av styrelsens emissionsbeslut.

Bakgrund i sammanfattning

Miris två huvudprodukter – Miris Human Milk Analyzer (HMA) och Dairy Milk Analyzer (DMA) – bygger på en kombination av mid-infrarött ljus och innovativ programvara för att mäta kvalitet på mjölk som födoämne. Teknologin är skyddad av patent. Minst sju försäljningsår med patentskydd återstår. Bolaget kommer även att patentskydda vidare utveckling och förbättringar av den befintliga teknologin för att ytterligare förlänga patentskyddet. Miris analysinstrument används idag inom sjukvården för analys av bröstmjölk till förtidigt födda barn, samt inom mejeriverksamhet för att bestämma kvalitet och betalningsgrundande sammansättning på levererad ko- och buffelmjölk och även för kontroll av vissa processparametrar.

Året 2015 karaktäriserades av produktionsomläggning, kvalitetsförhöjning och uppbyggnad. Via intensiv marknadsnärvaro lärde vi oss mycket om marknaden, kunder och konkurrenter. Interaktionen med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och våra testkliniker i USA har varit mycket givande. Nu är Miris redo för expansion.

Den nyemission som så framgångsrikt stängdes i december 2014 gav bolaget det kapital som var nödvändigt för att genomföra viktiga och för Miris väsentliga förändringar och aktiviteter. Målsättningen för 2015 var att genomföra en genomgripande kvalitetshöjning av produkten och produktionsprocessen, bygga om försäljnings- och marknadsorganisationen till att bli proaktiv samt att genomföra och slutföra de regulatoriska studier som krävdes för en FDA-ansökan. Nedan redovisas hur bolaget har levererat inom dessa områden.

- Under december 2015 meddelande bolaget om en ny order på 25 instrument för bröstmjölksanalys till Kina. Denna order var en direkt följd av den positiva kvalitetsuppföljningen av 25 HMA-instrument som levererats tidigare under året. Bolaget kunde i december även rapportera om en studie i England som visade att produktkvaliteten nu är på förväntad branschnivå.
- Inom försäljnings- och marknadsavdelningen har en ny organisation byggts upp genom anställning av flera personer med relevant erfarenhet och kompetens. Avtal med distributörer som ej levererat har avslutats och nya har utvärderats och kontrakterats. Miris söker endast distributörer som har ett långsiktigt engagemang inom Miris verksamhetsområde och som är väl förankrade regionalt med stort nätverk. Miris har under 2015 utökat sitt samarbete med Business Sweden i flera länder vilket kommer att ge positiva effekter under 2016. Bolaget har även återknutit kontakten med mycket viktiga opinionsledande läkare inom vård av förtidigt födda barn, främst i Europa och Nordamerika.
- Den i särklass viktigaste händelsen under året för framtida försäljning är att studierna för ett FDA-godkännande i USA på ett framgångsrikt sätt har avslutats. Resultaten sammanställs i skrivande stund och en ansökan om marknadsgodkännande planeras att skickas in till FDA under Q1 2016.



Med det uppgraderade högkvalitativa analysinstrumentet är Miris nu väl positionerat för att ta nästa steg och expandera sin verksamhet på flera marknader. För det krävs dock expensionskapital och därför vänder sig nu Miris till gamla och nya ägare för stöd i en nyemission.

Vision och marknad

Miris vision är att bidra till ökad global folkhälsa genom att fler och fler barn och vuxna ska ha tillgång till mjölk av hög kvalitet. Visionen skall uppnås genom att 1) stödja sjukvården i nutritionen av förtidigt födda barn, samt 2) stödja mejeriindustrin i processkontroll av mjölk.

Miris affärsidé är att utveckla, tillverka och sälja instrument för mjölkanalys på en global marknad. Huvudfokus kommer att ligga på marknaden för analys av bröstmjölk till förtidigt födda barn. Tillverkningen sker till stor del via lokala underleverantörer och försäljning sker till huvuddel via lokala/regionala distributörer.

Varje år föds cirka 15 miljoner barn förtidigt vilket motsvarar ca 11% av alla födselar i världen (Blencowe et al, 2013). Läkare världen över är överens om att bröstmjölk är den bästa näringen för förtidigt födda barn. Det är inte alltid så att moderns mjölk räcker till och då ges barnet donerad mjölk från andra mödrar som har mer än deras barn behöver. Den donerade mjölken kan behöva berikas för att möta barnets energibehov. Det är då värdefullt att ha möjligheten att kunna analysera mjölken istället för att vara hänvisad till att göra en sk standardberikning, där den naturliga variationen i mjölkens sammansättning inte kan tas hänsyn till. Det förtidigt födda barnet är mycket känsligt för felaktig berikning då både för mycket som för lite av t ex protein kan ge biverkningar. Nutrition till för tidigt födda barn är därmed ett område med stora behov och stor förbättring- och utvecklingspotential. Många forskningsstudier visar att felbehandling kan ge långtidseffekter både hos individen och för samhället. För att nämna något så har undernäring hos prematura kopplats till ökad risk för hjärt-kärl sjukdom i vuxen ålder och negativ påverkan av kognitiv utveckling (Arbitol et al 2013/Stephens et al 2009). För mycket berikning är kopplat till bl a utveckling av NEC, en tarminflammation som kan vara livshotande (Hay, Jr W.W. 208).

Förtidigt födda barn vårdas på särskilda avdelningar (Neonatal Intensive Care Unit, NICU). Miris bedömer att det finns mellan 15 000 - 25 000 NICU:s globalt. I Asien finns speciella institutioner som analyserar bröstmjölk till barn, så kallade Mummy Care Centers (MCC). Miris bedömning är att det finns mellan 15 000-20 000 MCC:s. För mödrar som donerar bröstmjölk finns så kallade Human Milk Banks (HMB). Idag finns det cirka 570 HMB:s världen över. Med cirka 30 000 - 40 000 unika kunder för analys av bröstmjölk, estimerar Miris det totalt installerade värdet till 3,5 - 4 miljarder kr.

Idag är konkurrensen inom analys av bröstmjölk marginell och består oftast av kemiska metoder som kräver mycket personal, tillgång till laboratorier samt är kostsamma och tidskrävande.

Marknaden för analys av mejerimjölk är mycket svår att överskåda. Analysen används för olika syften men främst för processanalys vid förädling av mjölk (analys av främst fett och protein), som betalningsgrundande analys och för upptäckt av utspädning (adulteration in food production). Det finns flera stora aktörer inom analys av mejerimjölk. Störst är danska FOSS som har cirka 50% av världsmarknaden.

Miris finns idag på alla kontinenter förutom Nordamerika (USA). Asien med Kina är i särklass Miris största marknad just nu. Målet är att expandera försäljningen till några riktigt betydelsefulla och stora marknader som Brasilien, Indien, Indonesien och USA. Europa kommer även i framtiden att vara en mycket viktig marknad för Miris där bolaget utvecklar sitt samarbete med ledande opinionsbildande läkare inom vård av förtidigt födda barn.

Miris strategiska mål

Under arbetet 2015 ökade bolagets kunskaper om marknaden och dess behov väsentligt. Marknaden för analys av bröstmjölk till förtidigt födda barn är under uppbyggnad och nedan är de väsentligaste lärdomarna och möjligheterna listade:

- HMB/NICU:s avvaktar ofta acceptans för nya metoder att analysera bröstmjölk från opinionsledande läkare,
- Myndigheter ser olika på bröstmjölk och marknaden vill ha tydliga anvisningar och krav hur bröstmjölk skall hanteras i vården,

- Flera stora organisationer arbetar med riktlinjer för individuell nutrition för förtidigt födda barn, (EMBA, ESPGAN, HMBANA)
- Finansiering inom sjukvården kan ibland vara besvärlig, här söker Miris nya innovativa vägar tillsammans med distributörer och kunder
- Både myndigheter (USA) och många kunder kräver en standardlösning (syntetisk bröstmjolk) för kontroll av kalibreringen, även om Miris levererar sina instrument förkalibrerade.

Styrelsen har, baserat på 2015-års arbete och kunskapsuppbyggnad, identifierat följande strategiska mål för Miris de närmaste åren:

Fokus skall ligga på analys av bröstmjolk (HMA)

- Marknad är under stark tillväxt
- Ingen eller obetydlig konkurrens
- Möjlighet till premiumpris

Bolaget tar tillvara på de affärsmöjligheter som uppträder inom mejerimarknaden (DMA)

- Eventuell instrumentanpassning tillsammans med partner

Strategiska beslut - HMA

- Godkänd FDA-ansökan snarast för att öppnar USA-marknaden
- Utveckla en kommersiell standardlösning för kundkalibrering av instrumentet (idag krav i USA, troligen ett krav i framtiden på övriga marknader)
- Marknadsstudier tillsammans med internationella opinionsledande läkare som verifierar tillförlitlighet
- Anpassa analysinstrumentet för klinisk vardag

Ett marknadsgodkännande för den amerikanska marknaden från FDA är ett strategiskt mycket viktigt steg för en långsiktig uthållig tillväxt för bolaget.

Det framtida totalt installerade värdet av instrument för analys av bröstmjolk beräknas idag, enligt ovan, till 3,5- 4 miljarder kr. Bolaget har de senaste åren haft sin huvudsakliga försäljning inom detta marknadssegment. Det är styrelsens och ledningens bedömning att marknaden för analys av bröstmjolk fortfarande är i sin linda men har potential att utvecklas mycket bra under de kommande åren.

Marknaden för analys av mejerimjolk är svårare att uppskatta eftersom Miris inte erbjuder hela sortimentet som denna marknad efterfrågar. Dessutom är denna en mycket konkurrensutsatt marknad med flera stora etablerade aktörer.

Motiv och användning av emissionslikviden

Under 2015 har Miris genomfört flera nödvändiga förändringar inom produktion och försäljning. Kliniska studier för att erhålla marknadsgodkännande i USA avslutades i december. Allt detta arbete gör att Miris nu har ett teknologiskt försprång inom analys av bröstmjolk. För att även lyckas kommersiellt måste Miris kapitalisera på det nedlagda arbetet 2015 och öka tempo för att öppna flera marknader. Ökade marknadsaktiviteter är en investering i framtida intäkter och lönsamhet. Därför behöver Miris expensionskapital för att inte missa det fönster som står öppet och just nu inte är fullt av konkurrenter.

Emissionslikviden kommer därför att användas för att:

- skicka in ansökan till FDA för marknadsgodkännande i USA samt arbeta med motsvarande ansökningar på andra marknader,
- utveckla en standardlösning (syntetisk bröstmjolk) som kunden använder för att kontrollera kalibreringen,
- öka samarbetet med internationella opinionsbildare (Key Opinion Leader, KOL) under 2016 i främst Europa och USA och under 2017 på fler marknader,
- klinisk anpassning av bolagets instrument för bröstmjölksanalys, HMA,
- samt ta nästa steg för att förbättra produktionsprocessen ytterligare med målet att optimera kostnadssidan, förbättra användarvänligheten samt korta leveranstiderna.

Vidare kommer emissionslikviden att användas för fortsatt uppbyggnad av en proaktiv, kundorienterad, kostnadseffektiv och målmedveten försäljnings- och marknadsorganisation, både internt och externt.

Som VD för Miris ser jag framför mig ett spännande 2016 då Miris genomför en kapitalanskaffning för expansion på flera olika marknader, fortsätter att rulla ut vårt nya uppgraderade instrument för mjölkanalys, ansöker om marknadsgodkännande i USA samt fortsätter bygga ut vårt distributörsnät. Jag är mycket stolt över att organisationen har levererat på alla tre punkter som utlovats efter nyemissionen 2015. Jag ser fram mot den expansion som är nödvändig för att Miris skall kunna kapitalisera på sitt försprång inom analys av bröstmjolk och bidra till att förtidigt födda barn får en bra start i livet.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Det är av stor vikt att beakta relevanta risker vid en bedömning av bolagets framtidsutsikter. En väsentlig risk är enligt bolagets bedömning nyckelpersoner, då organisationen består av få anställda vilka har stor kompetens och lång erfarenhet inom bolagets verksamhetsområde. Förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för bolagets verksamhet och resultat. En annan väsentlig risk är att försäljning försenas på bolagets marknader, vilket innebär att bolagets omsättning påverkas negativt. Likviditetsrisken är för närvarande hög i bolaget. Den planerade och garanterade emissionen som beskrivs i detta pressmeddelande förväntas medföra att likviditetsrisken reduceras. Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2014.

Villkor och utförligare information

Styrelsen för Miris har den 16 februari 2016 beslutat att under förutsättning av bolagsstämmans senare godkännande genomföra en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Emissionen kommer vid full teckning att tillföra bolaget ca 19,7 MSEK före emissionskostnader. Bolaget har erhållit teckningsförbindelser och garantier motsvarande sammanlagt 15,8 MSEK, vilket innebär att emissionen är säkerställd till 80% procent. Det säkerställda beloppet innefattar åtaganden om att genom kvittning teckna aktier för 1,7 MSEK. Resterande likvid kommer att tillföras genom kontant betalning.

Bolaget kommer att kalla till en extra bolagsstämma den 3 mars 2016 för godkännande av styrelsens emissionsbeslut.

Bolagets befintliga aktieägare kommer att erhålla teckningsrätter för teckning av aktier i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen den 10 mars 2016. Varje fullt tvåtal (2-tal) befintliga aktier i bolaget berättigar till teckning av en (1) nya aktie till teckningskursen 8 öre per aktie.

För det fall inte samtliga nya aktier tecknas med företrädesrätt skall styrelsen, inom ramen för emissionens högsta belopp, besluta om fördelning av aktier som inte tecknats med företrädesrätt. Sådan fördelning skall i första hand ske till aktietecknare som utnyttjat teckningsrätter i nyemissionen i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en utnyttjat för teckning; i andra hand till övriga tecknare i förhållande till tecknat belopp, samt i den mån detta inte kan ske, genom lottning; samt i tredje hand till de som lämnat garantiåtaganden för emissionen pro rata i förhållande till garanterat belopp.

Villkoren för företrädesemissionen i korthet:

- Varje fullt tvåtal (2-tal) befintliga aktier i Miris som innehas på avstämningsdagen berättigar till teckning av en (1) ny aktie.
- Teckningskursen uppgår till 8 öre per aktie.
- Avstämningsdag för rätt att erhålla teckningsrätter är den 10 mars 2016.
- Sista dag för handel med Miris-aktien inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 8 mars 2016. Aktien handlas exklusive rätt att erhålla teckningsrätter från och med den 9 mars 2016.
- Teckningstiden är den 14 – 31 mars 2016.
- Handel med teckningsrätter kommer att ske på Aktietorget under perioden den 14 – 29 mars 2016.

Ytterligare villkor och anvisningar avseende emissionen offentliggörs senast den 14 mars 2016.

Företrädesemissionen innebär en ökning av aktiekapitalet med högst 6 583 361,26 kronor genom nyemission av högst 246 876 046 aktier.



Bolagsstämman kommer att hållas torsdagen den 3 mars 2016 kl 11 i Advokatfirman Lindahls lokaler, Vaksalagatan 10, Uppsala. Vid stämman kommer även ett förslag om ett bemyndigande att med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt emittera högst 25 000 000 nya aktier att läggas fram.

Den fullständiga kallelsen till bolagsstämman kommer att finnas tillgänglig på Bolagets webbplats www.miris.se.