

AMOÉBA DEPOSE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE SA SOLUTION DE BIOCONTROLE AUX ETATS-UNIS

Chassieu (France), le 1^o octobre 2020 - 18h00 - AMOÉBA (FR0011051598 - ALMIB), producteur d'un biocide biologique, capable d'éliminer le risque bactérien dans l'eau et les plaies humaines, et d'un produit de biocontrôle pour la protection des plantes, encore en phase de tests, informe que la demande d'approbation de la substance active de biocontrôle, «*lysate de Willaertia magna C2c Maky*» et des produits la contenant, a été introduite ce jour auprès de l'autorité américaine compétente, l'Agence de Protection de l'Environnement (*EPA, Environmental Protection Agency*). La solution de biocontrôle, développée par Amoéba, est destinée à un usage fongicide en agriculture.

Un dossier répondant aux exigences réglementaires

Ce dossier de demande d'approbation est en partie basé sur les études réalisées pour le dossier européen (voir *Communiqué de Presse du 29 mai 2020*). Des études additionnelles de toxicité, requises par la réglementation US, ont été menées et ont confirmé l'absence de danger pour la santé humaine et animale.

Une possible approbation en 2022

Naturellement présente dans la nature, la substance active de biocontrôle est définie comme un *biopesticide*. Ainsi, la demande d'approbation sera évaluée par la Division des Biopesticides et de la Prévention de la Pollution (*BPPD, Biopesticides and Pollution Prevention Division*). La procédure d'approbation va durer entre 18 et 24 mois, soit une décision attendue en 2022. Les principales étapes sont les suivantes :

Etape 1 - Initial 21-day Content Screen : l'EPA vérifie si la demande est suffisamment complète, ce qui prend 21 jours.

Etape 2 - Preliminary Technical Screen : un examen technique préliminaire est effectué sous 90 jours après l'étape 1 pour déterminer si les données sont exactes et complètes, conformes à l'étiquetage proposé et, si sujettes à un examen complet, elles pourraient alors mener à l'acceptation de la demande. Si les renseignements sont considérés comme insuffisants par l'EPA à cette étape, le demandeur dispose de 10 jours ouvrables pour fournir les renseignements requis.

Etape 3 - In-Depth Review of Data : Une fois l'étape d'examen technique préliminaire passée avec succès, la demande fait l'objet d'un examen approfondi. Si, au cours de cet examen approfondi, l'EPA détermine qu'il y a des lacunes dans les données ou que d'autres données sont nécessaires pour compléter l'examen, l'EPA le notifie au demandeur. Elle lui accorde un délai de 75 jours pour apporter les corrections ou les données complémentaires nécessaires.

In fine, si l'EPA considère que la substance peut être utilisée dans un produit phytopharmaceutique sans poser de risques déraisonnables pour la santé humaine et l'environnement, alors elle délivre une autorisation fédérale de commercialisation. Une fois l'enregistrement du produit obtenu au niveau fédéral, un enregistrement (notification et paiement de taxes) est requis par les réglementations locales de la plupart des États (*States*) et nécessite un délai d'environ un à deux mois (exception faite

de la Californie qui requiert une évaluation du dossier complète d'environ 12 mois). Une fois l'enregistrement obtenu au niveau local, la commercialisation est possible dans l'Etat.

La Société envisage donc une autorisation de commercialisation aux Etats-Unis pour des produits contenant la substance active de biocontrôle « *lysate de Willaertia magna C2c Maky* » courant 2022.

Suivi des partenariats de recherche sur l'application biocontrôle

Amoéba échange actuellement et jusqu'à mi-October avec chaque partenaire ayant signé un contrat de transfert de matériel (cf. communiqué de presse du 29 avril 2020), sur les résultats techniques respectifs de leurs essais au champ. L'analyse de la performance des produits servira notamment de base aux discussions de collaborations commerciales futures. Pour des raisons évidentes de concurrence, les partenaires ne devraient pas diffuser leurs résultats publiquement.

A propos d'AMOÉBA :

Amoéba a pour ambition de devenir un acteur majeur du traitement du risque microbiologique dans les secteurs de l'eau, de la santé et de la protection des plantes. Notre solution biologique est une alternative aux produits chimiques largement utilisés aujourd'hui. Amoéba se concentre actuellement sur le marché des tours aéroréfrigérantes industrielles (TARs) évalué à 1,7 Md€ (1) sur un marché global des biocides chimiques pour le traitement de l'eau, estimé à 21 Md€ (2) et sur le marché du biocontrôle pour la protection des plantes estimé à 1,6 Mds€ (3). A terme, la Société envisage de se développer sur de nouvelles applications telles que le traitement des plaies chroniques, évalué à 751 millions d'euros (4) aux Etats-Unis. La commercialisation des produits de santé, biocides et phytosanitaires associés est sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires locales. La société est actuellement en phase de tests sur les applications biocide et protection des plantes et ne commercialise aucun produit.

Créée en 2010, basée à Chassieu (Lyon, France) avec une filiale au Canada et aux Etats-Unis, Amoéba est cotée sur Euronext Growth Paris. La Société est membre du réseau BPI Excellence et est éligible au dispositif PEA-PME. Plus d'informations sur www.amoeba-biocide.com.

(1): Données Amoéba combinées à partir des sources : DRIRE 2013, Eurostat, ARHIA 2013

(2): Sources combinées par Amoéba venant des traités d'eau, de Freedomia, d'Eurostat et MarketsandMarkets

(3): Biopesticides Worldwide Market 2013, CPL, Wallingford, UK

(4): BCC Research, "Markets for Advanced Wound Management Technologies," Wellesley, MA, 2017

Contacts:

Amoéba

Valérie FILIATRE
Directeur Général Adjoint
04 26 69 16 00
valerie.filiatre@amoeba-biocide.com

Calyptus

Relations investisseurs & Presse
Grégory BOSSON / Mathieu CALLEUX
01 53 65 37 90 /91
amoeba@calyptus.net

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives relatives à AMOÉBA qui reposent sur nos estimations et hypothèses actuelles et sur les informations qui nous sont actuellement disponibles. AMOÉBA, cependant, ne donne aucune garantie quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le Document d'Enregistrement Universel d'AMOÉBA déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 30 Avril 2020 sous le numéro D20-0416 et disponible sur le site Internet d'AMOÉBA (www.amoeba-biocide.com). Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'AMOÉBA ou qu'AMOÉBA ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations d'AMOÉBA diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations.