

Amoéba soumet la demande d'autorisation de son biocide aux Etats-Unis

Précisions sur le calendrier des différents dossiers réglementaires

Chassieu (France), le 06 avril, 2021 – 17h45 - 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 développement, a déposé ce jour la demande d'approbation de la substance active biocide, l'amibe vivante *Willaertia magna* C2c Maky, et des produits biocides la contenant, auprès de l'Agence américaine de Protection de l'Environnement, l'U.S. EPA (*U.S. Environmental Protection Agency*).

Amoéba rappelle qu'en août 2019, elle avait décidé de retirer volontairement son dossier de demande d'approbation de la substance active biocide, l'amibe vivante *Willaertia magna* C2c Maky, et des produits biocides la contenant, pour déposer ultérieurement une nouvelle demande d'approbation.

Lors d'une réunion de « pré-soumission », en novembre 2019, entre Amoéba et l'U.S. EPA, des demandes de précisions sur certains éléments scientifiques qui ont conduit au retrait du dossier ont été évoquées ainsi que la manière dont Amoéba envisageait d'y répondre.

Amoéba a ainsi pu soumettre ce jour une nouvelle demande, avec les études complémentaires requises par l'U.S. EPA.

Une fois que les homologations de la substance active et du produit biocide seront obtenues, envisagées mi- 2022 sous réserve d'approbation par l'US EPA, un enregistrement (notification et paiement de taxes) sera nécessaire au niveau des États nécessitant un délai d'environ deux mois (exception faite de la Californie qui requière une évaluation du dossier complète d'environ 12 mois). Une fois l'enregistrement obtenu au niveau local, la commercialisation pourra être possible dans l'Etat.

Amoéba envisage ainsi une commercialisation de son produit biocide aux Etats-Unis à partir du **second semestre 2022**, sous réserve d'une décision positive de l'U.S. EPA.

Précisions sur le calendrier des autres dossiers réglementaires biocides et phytosanitaires

Amoéba informe également sur le calendrier réglementaire des différents dossiers réglementaires :

- **Application biocide (substance active biocide, Willaertia magna C2c Maky vivante) :**
 - Europe : la demande d'approbation de la substance active, soumise en 2019 (*voir Communiqué de Presse du 12 août 2019*), est en cours d'évaluation par l'autorité maltaise. Amoéba considère que le rapport d'évaluation de l'autorité pourrait être disponible mi-2021.
 - Canada : le dossier de demande d'homologation de la substance active et des produits biocides la contenant, soumis en 2019 (*voir Communiqué de Presse du 1^{er} février 2019*) est en cours d'évaluation. L'extension de la durée d'évaluation (initialement estimée à 24 mois) est due à une demande d'informations complémentaires de l'agence canadienne à laquelle la société a répondu. Amoéba estime que la décision de l'agence canadienne pourrait intervenir avant la fin de l'année 2021.
- **Application phytosanitaire (substance active de biocontrôle, Lysat de Willaertia magna C2c Maky) :**
 - Europe : la demande d'approbation de la substance active, soumise en 2020 (*voir Communiqué de Presse du 29 mai 2020*), est en cours d'évaluation par l'autorité autrichienne. Amoéba considère que le rapport d'évaluation de l'autorité pourrait être disponible fin 2021.
 - Etats-Unis : le dossier de demande d'homologation de la substance active et des produits la contenant, soumis en 2020 (*voir Communiqué de Presse du 1^{er} octobre 2020*) est en cours d'évaluation. La décision de l'agence américaine devrait intervenir courant 2022.
 - Brésil : un permis d'expérimentation a été obtenu en février 2021, permettant à la Société d'initier des essais au champ sur le soja, le caféier et le bananier. De tels essais sur le territoire brésilien sont requis pour un dossier de demande d'approbation.

Le détail des procédures est disponible dans le Document d'Enregistrement Universel (URD) déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 30 avril 2020 sous le numéro D20-0416, en particulier à la sous-section 5.4.3 « Procédures d'enregistrement des produits ». L'URD est disponible sur le site internet de la société et sa mise à jour, incluant les informations ci-dessus, sera publiée courant avril 2021.

À 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 Md€ (3). À 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 États-Unis, Amoéba est cotée sur Euronext Growth. 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 traiteurs d'eau, de Freedonia, 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

v.filiatre@amoeba-nature.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 Universel d'Enregistrement 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.