

## Communiqué de presse

# AMOÉBA prépare le lancement commercial de la gamme AXPERA aux États-Unis grâce à l'homologation attendue en 2025

**Chassieu (France), le 28 août 2024, – 17h45 - Amoéba (FR0011051598 - ALMIB), greentech industrielle spécialisée dans le développement de solutions microbiologiques naturelles basées sur l'exploitation brevetée d'amibes, annonce que l'agence américaine de protection de l'environnement (US EPA) a confirmé la recevabilité et la complétude du dossier d'homologation de ses produits de biocontrôle aux États-Unis.**

Sur la base de l'approbation déjà obtenue aux États-Unis pour sa substance active de biocontrôle et afin d'accélérer son développement industriel et commercial, Amoéba annonce avoir soumis avec succès en juillet 2024 une demande d'autorisation fédérale de mise sur le marché (AMM) de ses produits biofongicides AXPERA GREEN et AXPERA NOA auprès de l'US EPA, l'agence américaine de protection de l'environnement.

L'agence US EPA a en effet confirmé la recevabilité et la complétude du dossier d'homologation des deux produits. L'évaluation préalable à l'approbation ayant commencé, la décision d'autorisation de mise sur le marché est attendue dans un délai théorique de 7 mois. Par mesure de prudence et en tenant compte des délais d'évaluation généralement observés, les conclusions de l'US EPA sont ainsi attendues mi-2025. Elles s'appliqueront à l'ensemble du territoire des États-Unis, à l'exception de la Californie où la procédure d'homologation est distincte. La demande d'homologation aux États-Unis des produits de protection des plantes, AXPERA GREEN et AXPERA NOA, s'appuie sur les études réglementaires requises, sur plus de 38 essais en champs aux États-Unis, en complément de plus de 300 essais réalisés sur cette version du produit hors États -Unis.

Parallèlement à cette évaluation, Amoéba travaille en collaboration avec le prestataire Dunham Trimmer, référence américaine du marché des produits biologiques, au lancement commercial des solutions à base d'AXPERA et notamment à la sélection de partenaires commerciaux. Si les délais d'homologation sont respectés, l'autorisation de mise sur le marché permettrait d'enregistrer les premiers contrats de distribution fin 2025.

Cette information s'ajoute à celle provenant des autorités d'homologation en Europe. En effet, la revue collective du dossier substance active par les États Membres et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) étant terminée, l'EFSA doit désormais finaliser son rapport de conclusion de l'évaluation et nous a notifié qu'il devrait être publié au plus tard en décembre 2024.

## **À propos d'Amoéba :**

Créée en 2010, Amoéba est une greentech basée à Chassieu (Lyon, France) qui a pour ambition de devenir un acteur majeur du traitement du risque microbiologique dans les secteurs de la protection des plantes et de la cosmétique.

Basées sur les propriétés naturelles d'un micro-organisme unique au monde, sous brevet exclusif, nos solutions biologiques constituent une alternative viable aux produits chimiques largement utilisés aujourd'hui. Amoéba se concentre actuellement sur le marché mondial du biocontrôle pour la protection des plantes et sur le marché de la cosmétique. La commercialisation des produits phytosanitaires étant sujette à l'obtention des autorisations réglementaires locales, la Société a mené les démarches réglementaires nécessaires et a obtenu en 2022 l'approbation de sa substance active aux USA ainsi que la recommandation d'approbation en Europe émise par l'autorité autrichienne. Concernant l'application cosmétique, cette dernière ne nécessite pas d'approbation préalable d'une autorité compétente en Europe et aux États-Unis, la personne responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique formulé doit procéder à une autoévaluation de sa sécurité.

Amoéba est une société 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-nature.com](http://www.amoeba-nature.com).

## **Contacts :**

### **Amoéba**

Jean-François DOUCET

Directeur Général

☎ 04 26 69 16 00

✉ [jf.doucet@amoeba-nature.com](mailto:jf.doucet@amoeba-nature.com)

### **Actus finance & communication**

*Relations investisseurs*

Pierre JACQUEMIN-GUILLAUME

☎ 01 53 67 36 79

✉ [amoeba@actus.fr](mailto:amoeba@actus.fr)

*Relations presse*

Serena BONI

☎ 04 72 18 04 92

✉ [sboni@actus.fr](mailto:sboni@actus.fr)

## **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 29 avril 2024 sous le numéro D.24-0352 et disponible sur le site Internet d'Amoéba ([www.amoeba-nature.com](http://www.amoeba-nature.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.*