



COMMUNIQUE DE PRESSE

AMOÉBA annonce que Malte a accepté d'être évaluateur de la nouvelle demande d'approbation de sa substance active pour l'application biocide en Europe.

Le début de l'évaluation, auparavant envisagé au premier trimestre 2021, interviendra courant 2019.

Lyon (France), le 25 février, 2019 - AMOÉBA (FR0011051598 - AMEBA), 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, annonce que Malte a accepté d'être l'État membre qui évaluera la nouvelle demande d'approbation de sa substance active biocide en Europe.

Suite à la décision de non-approbation en 2018 de sa substance active biocide *Willaertia magna C2c Maky*, Amoéba s'était prononcé sur sa volonté de soumettre une nouvelle demande d'approbation, sur base d'un dossier actualisé répondant aux préoccupations de sécurité et d'efficacité soulevées lors de l'instruction du premier dossier (voir communiqué de presse du 26 avril 2018). Bien que l'autorité française ANSES ait accepté la soumission d'un nouveau dossier à partir du premier trimestre 2021, la Société a recherché un autre Etat membre pour initier l'évaluation de la substance active dans un délai plus court (voir communiqué de presse du 29 novembre 2018).

L'autorité maltaise compétente en matière de biocide (MCCAA, *Malta Competition and Consumer Affairs Authority*) a accepté d'être autorité compétente évaluatrice de la nouvelle demande d'approbation. La substance active qui sera évaluée est l'amibe *Willaertia magna C2c Maky* sous sa forme vivante, destinée à être utilisée dans les tours de refroidissement pour la prévention de la croissance des légionelles (Type de Produit 11 - Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication) et le contrôle du biofilm (Type de Produit 12 - Produits anti-biofilm).

Dans le cadre du processus d'acceptation de l'autorité compétente d'évaluation, des échanges ouverts et constructifs ont d'ores et déjà eu lieu entre le MCCAA et Amoéba. Une réunion se tiendra au 2^{ème} trimestre 2019 entre le MCCAA, ses experts non-gouvernementaux basés au Pays-Bas et Amoéba. Cette réunion de pré-soumission en amont du dépôt de dossier a notamment pour objectif d'échanger sur la technologie et l'utilisation prévue du biocide, de valider les données requises pour cette nouvelle soumission et de s'accorder sur la date de soumission et sur les différentes étapes de l'évaluation.

Le MCCAA a indiqué être favorable à une consultation de l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA, *European Chemicals Agency*) afin de garantir une vue harmonisée au niveau européen sur le type et le niveau de données nécessaires, et en particulier concernant l'efficacité non suffisamment démontrée et l'hypothétique risque en lien avec un effet 'Cheval de Troie'. Une telle consultation, qui devrait avoir lieu au courant de l'année 2019, avait été proposée par la Commission Européenne lors des discussions avec Amoéba. Cette proposition de consultation préalable faisait suite aux enjeux auxquels Amoéba avait été confrontée lors de l'évaluation précédente.

Amoéba envisage une soumission du dossier avant la fin de l'année 2019. Dès que la date de soumission et le calendrier prévisionnel seront connus, Amoéba diffusera cette information par voie de communiqué de presse.



Pour rappel, deux étapes réglementaires sont nécessaires avant toute commercialisation d'un produit biocide sur le territoire de l'Union Européenne :

- 1) L'approbation de la substance active biocide, par la Commission Européenne, suite à l'évaluation par un Etat membre et la revue collective. L'approbation de la substance active est une condition nécessaire pour que cette substance puisse être utilisée dans un produit biocide.
- 2) L'autorisation de mise sur le marché du produit biocide, délivrée soit par la Commission Européenne (autorisation de l'Union), soit par chaque Etat-Membre (autorisation nationale et reconnaissance mutuelle), selon la procédure choisie par le demandeur.

Considérant une soumission de la demande d'approbation de la substance avant fin 2019, et sous réserve d'un rapport d'évaluation du MCCA recommandant l'approbation de la substance active et de la délivrance d'autorisations provisoires (valables 3 ans, converties en autorisations définitives une fois la substance active approuvée), la Société pourrait envisager la première mise sur le marché de produits biocides contenant la substance active, pour un usage contre le biofilm et contre la croissance des légionelles dans les tours de refroidissement, à partir du 2nd semestre 2022 en Europe. Le détail de la procédure sera précisé dans le futur communiqué de presse précisant la date de soumission et le calendrier prévisionnel.



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 le compartiment C d'Euronext 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 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 Administratif et Financier

04 26 69 16 00

valerie.filiatre@amoeba-biocide.com

Actifin

Ghislaine GASPARETTO

Communication financière

01 56 88 11 11



ggasparetto@actifin.fr

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives relatives à AMOEBA qui reposent sur nos estimations et hypothèses actuelles et sur les informations qui nous sont actuellement disponibles. AMOEBA, 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 de référence d'AMOEBEA déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 27 Avril 2018 et disponible sur le site Internet d'AMOEBEA (www.amoeba-biocide.com). Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'AMOEBEA ou qu'AMOEBEA 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'AMOEBEA diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations.