

Communiqué de presse

Amoéba : dernière ligne droite pour l'autorisation de mise sur le marché d'AXPERA

- Le processus d'évaluation par l'ANSES du dossier déposé en mars 2025 est actuellement dans sa dernière étape.
- En parallèle, des filières agricoles françaises et italiennes ont entrepris des démarches afin d'obtenir des autorisations de mise sur le marché dérogatoires pour l'utilisation d'AXPERA pour faire face aux maladies fongiques dès le début de leur saison de production.
- À ce stade, aucun élément ne s'oppose à la délivrance d'une AMM en 2026.

Chassieu (France), le 23 février 2026 – 18h00 - Amoéba (FR0011051598 - ALMIB), greentech industrielle spécialisée dans le développement de solutions microbiologiques naturelles basées sur l'exploitation brevetée d'amibes, **annonce que l'autorité française, l'ANSES** (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), **a initié la phase conclusive de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit de biocontrôle AXPERA, déposée en mars 2025.**

Une dernière étape avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché sur le marché français

En 2025, Amoéba avait engagé en Europe la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché de son produit de biocontrôle AXPERA dans les États membres prioritaires. La France avait accepté d'assumer le rôle d'État membre rapporteur de zone (zRMS) pour l'ensemble de ces pays (voir les communiqués de presse du [15 janvier 2025](#) et du [22 avril 2025](#)). À ce titre, **l'ANSES**, autorité compétente française, **est en cours de finalisation de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation déposé en mars 2025.**

La procédure comprend une dernière étape de commentaires sur le projet de rapport d'évaluation (« *draft Registration Report* »), ouverte à la fois au demandeur (Amoéba) et aux autres États membres concernés. Cette phase de commentaires, initiée en février, se clôturera le 6 mars 2026. Elle sera suivie de l'ultime phase de signature et publication officielle de l'autorisation de mise sur le marché en France. Cette phase administrative peut s'étendre sur plusieurs semaines.

À ce stade du « *draft Registration Report* », Amoéba considère qu'**aucun élément ne fait obstacle à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.** Les usages demandés (couples culture/maladie) ont tous été jugés acceptables, et le profil d'innocuité du produit a été confirmé.

Sur la base du rapport final d'évaluation de l'ANSES et de l'autorisation française, les autres États membres concernés engageront ensuite la procédure nationale d'autorisation du produit AXPERA sur leurs territoires.

De nouvelles autorisations de mise sur le marché dérogatoires à venir afin de répondre à la demande des filières pour AXPERA

Considérant l'incertitude relative aux délais sur cette phase finale, **des filières agricoles en France et en Italie ont entrepris les démarches en vue d'obtenir des autorisations de mise sur le marché dérogatoires pour l'utilisation d'AXPERA sur certains usages présentant des situations d'urgence phytosanitaire**, à l'image de celle accordée en 2025 pour l'utilisation d'AXPERA contre le mildiou de la vigne en France ([voir le communiqué de presse du 22 avril 2025](#)). **L'objectif est ainsi que les filières puissent utiliser AXPERA dès le début de la saison de production.**

Par ailleurs, dans la continuité de l'autorisation exceptionnelle délivrée en 2025 par les autorités néerlandaises, **Amoéba a déposé une nouvelle demande d'autorisation exceptionnelle d'expérimentation à grande échelle aux Pays-Bas pour utiliser AXPERA sur plusieurs cultures**, incluant la possibilité de consommer des récoltes.

Sous réserve de leur délivrance comme cela a été le cas en 2025, ces autorisations dérogatoires permettraient une commercialisation d'AXPERA pour les usages concernés, indépendamment du calendrier final d'obtention de l'AMM.

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 à partir de l'exploitation brevetée d'amibes dans les secteurs de la protection des plantes et de la cosmétique.

Disposant d'un savoir-faire unique au monde protégé par de nombreux brevets, Amoéba est aujourd'hui la seule société autorisée à exploiter industriellement l'amibe Willaertia pour des applications en biocontrôle et en cosmétique. À la connaissance de la Société, elle est également la seule entreprise capable d'en assurer la production à l'échelle industrielle dans des volumes compatibles avec des applications commerciales, afin de proposer 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 déposé les dossiers d'homologation en Europe et aux États-Unis. Concernant la substance active, elle a déjà obtenu en 2022 l'approbation aux USA et le rapport positif et définitif de l'EFSA en Europe. L'homologation du produit a été obtenue en 2025 pour les États-Unis et elle est attendue en 2026 en France puis dans d'autres pays européens ciblés.

Concernant l'application cosmétique, cette dernière ne nécessite pas d'approbation préalable d'une autorité compétente en Europe et aux États-Unis. L'ingrédient cosmétique est déjà inscrit sur la liste INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) ouvrant la voie à sa commercialisation dans le monde excepté en Chine où une homologation locale est requise.

Amoéba est une société cotée sur Euronext Growth (ALMIB). La Société est membre du réseau Bpifrance Excellence et est éligible au dispositif PEA-PME. Plus d'informations sur www.amoeba-nature.com

Contacts :

Amoéba

Directeur Général

Jean-François DOUCET

☎ 04 26 69 16 00

✉ jf.doucet@amoeba-nature.com

ACTUS finance & communication

Relations

investisseurs

Pierre

JACQUEMIN-

GUILLAUME

☎ 01 53 67 36 79

☎ amoeba@actus.fr

Relations presse

financière

Serena BONI

☎ 04 72 18 04 92

☎ sboni@actus.fr

Droit Devant

Relations presse métier et grand public

Laëtitia PINTO

☎ 07 64 83 39 85

☎ pinto@droitdevant.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 17 avril 2025 sous le numéro D.25-0281 et disponible sur le site Internet d'Amoéba (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.