

### INITS-SMO, une unité de bioproduction mutualisée dédiée aux biotechs, unique en France, se construit près de Montpellier

- Une opération de 27 millions d'euros pour répondre au besoin des sociétés de biotechnologie souhaitant produire elle-même leurs lots de médicaments innovants pour les essais cliniques
- INITS SMO sera, en France, un des rares acteurs du domaine à offrir une solution globale de bioproduction et le seul à proposer une solution mutualisée
- Lancement programmé des premières productions début 2026
- Ce projet, labellisé Eurobiomed et MedVallée, soutenu par la région Occitanie, l'agglomération du Pays de l'Or et la métropole de Montpellier, renforcera l'attractivité de la région montpelliéraine en tant que pôle d'excellence en santé tout en dynamisant la formation aux métiers de la bioproduction

Montpellier, le 05 février 2024 - INITS, société de conseil spécialisée depuis plus de 10 ans dans le développement pharmaceutique des produits de biotechnologies et dans l'assurance qualité, franchit une étape significative avec la création de l'unité de bioproduction INITS SMO – pour Shared Manufacturing Organisation - dédiée au développement et à la production de candidats médicaments innovants par et pour les sociétés de biotechnologies pour utilisation dans le cadre de leurs essais précliniques et cliniques.

Cette unité, entièrement modulable, est conçue pour s'adapter à toutes les technologies et aux besoins spécifiques de chaque client. Dotée d'équipements de pointe, elle permettra aux sociétés de biotechnologie de transférer et exécuter les procédés de fabrication les plus complexes, notamment pour la thérapie génique et cellulaire, tout en respectant les standards réglementaires.

**Amel Hadri, CEO d'INITS explique** « Dans un contexte de fluctuation des capacités de bioproduction mondiales, d'augmentation des besoins spécifiques des biotechs et de fort challenges technologiques et réglementaires, INITS-SMO a pour ambition de donner une nouvelle dimension à l'accompagnement des sociétés de biotech en leur donnant la possibilité de produire elles-mêmes leurs lots précliniques et cliniques. Cette approche permettra de garder le contrôle de leurs activités, de conserver et protéger leur savoir-faire tout en garantissant le niveau de qualité requis pour des médicaments à administrer chez l'Homme dans le cadre des essais cliniques ».

**Vincent Bounes, vice-président de la Région Occitanie en charge de la Santé, ajoute** « Cette installation contribuera au renforcement de la filière de bioproduction en France en mettant à disposition des entreprises de biotechnologie les outils nécessaires pour démontrer l'efficacité de leurs produits et ainsi ouvrir la voie aux traitements du futur. Il s'agit donc à la fois d'un enjeu de santé mais aussi de souveraineté, car il permettra d'accroître la production et l'industrialisation sur notre territoire de thérapies innovantes. Ce projet renforcera également l'attractivité de la région montpelliéraine, qui se distingue comme un pôle mondial d'excellence en santé globale, tout en dynamisant les filières de formation dans les métiers de la bioproduction »

Avec un bâtiment neuf de près de 3200 m<sup>2</sup>, l'établissement pharmaceutique INITIS SMO mettra à disposition des sociétés de biotechnologie clientes, des espaces de production mutualisés et modulables selon leurs besoins, depuis les phases de développement jusqu'à la production des lots et la certification<sup>1</sup> finale. Les entreprises bénéficieront d'un accès à une infrastructure de pointe afin de produire leur principe actif<sup>2</sup> avec des équipements et un environnement répondant aux normes GMP<sup>3</sup>. Tout au long de ce processus, INITIS SMO apportera son expertise afin de couvrir tous les aspects nécessaires à la production de médicaments conformes : réglementaire, assurance qualité, contrôle qualité, gestion des approvisionnements, gestion de projet...

Autre atout majeur de ce projet, INITIS SMO sera en mesure d'assurer les étapes de remplissage (fill & finish<sup>4</sup>), de conditionnement, de contrôle, de libération des lots et de livraison vers les sites cliniques, ce qui fera d'INITIS SMO un des rares acteurs du domaine en France à offrir une solution globale et le seul à offrir une solution mutualisée.

La première pierre de cette installation sera posée au premier trimestre 2024, et le bâtiment sera opérationnel fin 2025 avec une exploitation prévue début 2026. L'unité comprendra des laboratoires de recherche et développement, des suites de production GMP équipées, une suite de fill & finish GMP dotée d'un outil de remplissage aseptique robotisé sous isolateur, ainsi qu'une suite de packaging. L'ensemble de ces installations permettront de gérer jusqu'à 9 projets simultanément.

---

<sup>1</sup> Certification : certification de la qualité du lot avant sa libération pour la vente ou la distribution vers des sites d'investigation clinique.

<sup>2</sup> Principe actif : substance qui entre dans la composition d'un médicament et qui possède des propriétés thérapeutiques ou préventives.

<sup>3</sup> GMP (Good Manufacturing Practices) : ensemble de procédés et directives permettant de garantir une haute qualité des médicaments produits à usage humaine ou vétérinaire.

<sup>4</sup> Fill and Finish : stérilisation et remplissage de flacons de façon aseptique.

Cette opération d'envergure représente un investissement de 27 millions d'euros, financé en deux volets : l'un portant sur les installations immobilières, et l'autre sur l'exploitation d'INITIS SMO, avec la participation des investisseurs Altex, ARIS, IRDI Capital Investissement, et Sofilaro. Le projet bénéficie également du soutien de partenaires bancaires tels que la Banque Populaire du Sud, la Caisse d'Épargne du Languedoc, la BPI Languedoc-Roussillon et le Crédit Agricole Languedoc. La région Occitanie, l'agglomération du Pays de l'Or, la métropole de Montpellier et le pôle de compétitivité Eurobiomed sont également engagés aux côtés d'INITIS dans ce projet.

Si de telles unités de bioproduction existent, en Angleterre notamment, INITIS SMO sera une première en France, renforçant la souveraineté nationale dans la bioproduction de thérapies innovantes.

L'unité de production sera établie au Parc Industries Or Méditerranée à Mauguio, générant ainsi une soixantaine d'emplois qualifiés au cours des quatre prochaines années.

**Bastien Caumes, directeur du projet INITIS-SMO, conclut :** *"L'implantation retenue pour ce bâtiment neuf, dans l'environnement dynamique de Montpellier, à proximité des gares et de l'aéroport, présente de nombreux atouts pour faciliter la venue de nos futurs clients. Elle est également structurante pour le développement de la filière bioproduction en Occitanie. C'est dans cette dynamique vertueuse, que nous participerons à la formation des étudiants comme par exemple en organisant visites et travaux pratiques au sein de nos locaux pour valoriser ce secteur d'activité et donner envie aux futurs talents de nous rejoindre."*

Chiffres clés :

- 27 millions d'euros d'investissement
- Bâtiment neuf de près de 3200 m<sup>2</sup>
- Première pierre au premier trimestre 2024
- Premières productions au premier trimestre 2026
- Plus de 60 nouveaux emplois qualifiés

\*\*\*

### À propos d'INITS-SMO (<https://www.inits-group.com/shared-manufacturing-organization/>)

Le postulat de départ est « Qui, mieux que la Biotech ayant mis au point son propre procédé de production, est capable de l'appliquer ? »

La réponse d'INITS-SMO est simple : le client réalise la production de son principe actif dans un environnement pharmaceutique aux normes GMP, puis les étapes ultérieures (fill & finish, packaging, certification) sont assurées par la SMO. Tout au long du processus, les sociétés bénéficient de formations et de conseils et sont accompagnées par un chef de projet expérimenté en CMC<sup>5</sup> et une équipe d'Assurance Qualité.

Les avantages d'avoir recours à la SMO pour les biotechs sont multiples. D'une part, cela permet aux biotechs de conserver leur avantage technologique et leur propriété intellectuelle, assurant ainsi une meilleure valorisation. D'autre part, cela réduit le risque d'échec en cours de production et le risque de perte de maîtrise que peut représenter le transfert de son savoir-faire à des sous-traitants. Enfin, cela permet de simplifier et sécuriser la bioproduction des biotechs en se limitant à un seul partenaire pour réaliser l'ensemble des tâches nécessaires à la production conforme de médicaments.

### À propos d'INITS ([inits-group.com](https://www.inits-group.com))

Fondée en 2013 par Amel HADRI, INITS est une société de conseil spécialisée dans le Développement Pharmaceutique et le Management de la Qualité. L'entreprise fournit des services de conseil sur mesure, avec une équipe comptant aujourd'hui 24 employés, notamment des ingénieurs, des pharmaciens et des PhD. Leur mission est de conseiller et soutenir les sociétés de biotechnologies dans leur développement pharmaceutique, couvrant l'ensemble de la chaîne, de la stratégie de développement à la sélection de partenaires, en passant par la bioproduction, les aspects liés aux principes actifs, les produits finis, les produits d'investigation, les audits CDMO (Contract Development Manufacturing Organization), la gestion de projet CMC, la stratégie réglementaire, et l'assurance qualité. L'entreprise a enregistré une croissance de son chiffre d'affaires de 30 % au cours des dernières années.

En termes de réalisations, INITS a mené plus de 200 audits sur des sites pharmaceutiques dans le monde entier, a développé plus de 40 procédés de production, et établi 4 unités de production en Europe et en Chine.

---

<sup>5</sup> CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) : ensemble de pratiques de fabrication et de spécifications qui doivent être suivies et respectées afin de garantir la sécurité des produits et la cohérence entre les lots.



## Communiqué de Presse

### **Contacts société INITS**

Amel Hadri, CEO INITS

+33 (0)6 64 44 46 78

[a.hadri@inits.fr](mailto:a.hadri@inits.fr)

Bastien Caumes, Directeur projet INITS SMO

+33 (0)7 89 20 22 73

[b.caumes@inits.fr](mailto:b.caumes@inits.fr)

### **Contacts presse**

ATCG Partners

Marie Puvieux

+33 (0)6 10 54 36 72

[presse@atcg-partners.com](mailto:presse@atcg-partners.com)