



Mémoire de Recherche Appliquée de Master 2

**Bio-impression 3D en Europe : un modèle
d'innovation sous contrainte dans un contexte
de compétition mondiale.**

Réalisé par :
**Axel MAXIMIN, Reda AISSA BENYAHIA & Mathilde
RULLIERE**

Tutrice de Mémoire :
Mme Nadjat SAFSAF

Année académique 2025-2026

REMERCIEMENTS

Tout d’abord, nous souhaitons exprimer notre gratitude envers notre tutrice, Madame Nadjat SAFSAF, pour sa disponibilité et les précieux conseils qu’elle nous a apportés pour la réalisation de ce mémoire.

Nous souhaitons remercier madame Lucie DENIS, notre professeur de méthodologie de recherche, pour son accompagnement et ses enseignements. Grâce à son expertise, nous avons pu appréhender les méthodes de recherche qualitative, comprendre les principes du codage des données et maîtriser les outils nécessaires à l’analyse des résultats.

Nous remercions Monsieur Christian GUICHERD pour son accompagnement et ses recommandations concernant la structuration de ce mémoire et à la préparation de notre soutenance.

Nous tenons également à remercier les responsables et l’ensemble du personnel de l’INSEEC Grande École pour leur soutien et leurs conseils tout au long de notre parcours.

Nos remerciements vont également aux participants de cette étude, qui ont accepté de nous accorder de leur temps et de partager leur expertise lors des entretiens réalisés dans le cadre de cette recherche.

Nous souhaitons exprimer notre reconnaissance à l’entreprise CTIBIOTECH, et plus particulièrement au professeur Colin MCGUCKIN (Directeur scientifique et fondateur de CTIBIOTECH), Dr Nico FORRAZ (CEO et fondateur de CTIBIOTECH) et Clément MILET (Directeur de laboratoire chez CTIBIOTECH), pour leur aide précieuse dans la mise en relation avec des professionnels clés du secteur, ayant contribué à la richesse de nos travaux.

Enfin, nous souhaitons adresser nos plus sincères remerciements à nos familles, nos amis et nos collègues pour leur soutien constant, leurs encouragements et leur présence tout au long de la réalisation de ce mémoire. Leur accompagnement, tant moral que personnel, a constitué une aide précieuse dans l’aboutissement de ce travail.

SOMMAIRE

INTRODUCTION

La bio-impression 3D constitue une innovation biomédicale émergente qui suscite un intérêt croissant dans les domaines de la santé, de la recherche et de l'industrie pharmaceutique. En permettant la fabrication de structures biologiques intégrant des cellules vivantes, cette technologie ouvre des perspectives importantes, notamment en médecine régénérative, en recherche biomédicale et dans le développement de nouveaux traitements. Toutefois, son développement ne repose pas uniquement sur des avancées scientifiques et techniques, mais s'inscrit dans un environnement fortement encadré.

L'enjeu principal de cette recherche réside dans la compréhension des conditions dans lesquelles la bio-impression 3D peut se développer et se diffuser. D'un point de vue sociétal et éthique, cette technologie soulève des questions liées à la complexité de la construction de connaissances scientifiques, afin de mieux les comprendre et de les répliquer à l'échelle d'un modèle. Sur le plan organisationnel et managérial, elle pose également des défis importants pour les acteurs du secteur, qui doivent concilier innovation, conformité réglementaire et exigences éthiques. Ces enjeux sont particulièrement marqués sur le marché européen, reconnu pour son cadre réglementaire strict et son niveau élevé d'exigence en matière de protection du patient et d'encadrement de l'innovation.

Dans ce contexte, notre mémoire de recherche s'articule autour de la problématique suivante :

Comment la bio-impression 3D se développe-t-elle face aux exigences éthiques et technologiques spécifiques au marché européen, comparativement aux dynamiques mondiales ?

Afin de préciser cette problématique, plusieurs sous questions peuvent être formulées :

- Quelles sont les principales exigences éthiques et technologiques qui encadrent le développement de la bio-impression 3D en Europe ?
- Comment le marché de la bio-impression avance ?
- Quels sont les prochains défis de la bio-impression ?

- Quel est l'état actuel du développement de la bio-impression 3D à l'échelle mondiale ?
- En quoi le cadre européen de la bio-impression 3D se distingue-t-il par son niveau d'exigence ?

Les objectifs de cette recherche sont de comprendre comment les exigences éthiques et technologiques influencent le développement de la bio-impression 3D, d'analyser le rôle spécifique du cadre européen et de comparer ces contraintes avec celles observées à l'échelle internationale. Ce travail vise ainsi à mieux comprendre les conditions dans lesquelles cette innovation biomédicale émergente se développe, en tenant compte des interactions entre innovation, régulation et éthique.

Afin d'analyser les facteurs influençant le développement et l'adoption de la bio-impression 3D, cette recherche s'appuie sur le modèle TOE (Technology-Organization-Environment) développé par Tornatzky et Fleisher (1990), qui permet d'appréhender l'innovation à travers trois dimensions complémentaires : technologique, organisationnelle et environnementale.

Ce cadre est particulièrement adapté à l'étude de la bio-impression 3D, dans la mesure où son développement dépend à la fois de contraintes technologiques, de capacités organisationnelles et d'un environnement réglementaire et éthique structurant.

REVUE DE LITTÉRATURE

1. La bio-impression 3D : une innovation biomédicale émergente soumise à de multiples exigences

L'analyse des entretiens montre que plusieurs contraintes technologiques limitent encore le développement de la bio-impression 3D. Les répondants soulignent notamment les difficultés liées à la complexité biologique des tissus, à la maîtrise des biomatériaux ainsi qu'à la reproductibilité des modèles bio-imprimés. Ces défis apparaissent aujourd'hui comme des freins majeurs à l'adoption et à la diffusion de la technologie.

1.1 La bio-impression 3D : Une technologie émergente à fort potentiel diagnostique et thérapeutique

La bio-impression 3D fait l'objet de définitions traduisant l'évolution rapide des technologies de fabrication additive appliquées au vivant. Elle est définie comme un ensemble de procédés permettant de déposer de manière contrôlée des cellules vivantes, des biomatériaux et des biomolécules afin de produire des structures biologiques tridimensionnelles présentant une organisation spatiale et fonctionnelle prédéfinie. De manière complémentaire, la bio-impression 3D est décrite comme une approche intégrée mobilisant l'ingénierie des matériaux, la biologie cellulaire et l'automatisation numérique dans le but de reproduire des architectures tissulaires complexes, principalement à des fins de recherche biomédicale et de développement thérapeutique. (Mirsky, 2024 ; Aftab 2025)

Ces définitions convergent sur plusieurs éléments essentiels : l'intégration de cellules vivantes au cœur du processus de fabrication, l'utilisation de biomatériaux spécifiquement formulés sous forme de bio-encres et le contrôle précis de l'organisation spatiale des structures produites. Elles mettent également en évidence la double nature de la bio-impression 3D, à la fois outil de modélisation biologique avancée et technologie à potentiel clinique. Dans le cadre de ce mémoire, la bio-impression 3D sera définie comme une technologie de fabrication additive appliquée au vivant, consistant à assembler de manière programmée des cellules et des biomatériaux afin de créer des constructions biologiques tridimensionnelles destinées à des applications de recherche, diagnostiques ou thérapeutiques. (Mirsky, 2024 ; Aftab 2025)

Cette technologie apparaît comme l'une des orientations les plus prometteuses de l'innovation biomédicale contemporaine. Ses applications potentielles s'étendent de la production de tissus fonctionnels à la création de modèles biologiques destinés à la recherche pharmacologique et à la médecine personnalisée. L'intégration progressive de la bio-impression dans différentes disciplines médicales et chirurgicales, permet d'envisager des constructions tissulaires complexes adaptées à des besoins cliniques spécifiques. (Mirsky 2024)

Toutefois, la bio-impression 3D ne se limite pas à une simple adaptation de procédés industriels existants. Elle transforme les façons de concevoir des structures biologiques, en combinant un contrôle précis de l'organisation des structures imprimées avec des considérations biologiques spécifiques, telles que la viabilité cellulaire, l'architecture tissulaire et les fonctions physiologiques. Malgré ces avancées, il existe des défis importants à surmonter afin de garantir

une intégration clinique sûre, efficace et reproductible des constructions bio-imprimées dans des contextes humains réels. (Mirsky 2024)

1.2 Complexité, diversité des procédés et défis actuels

Variabilité des procédés et manque de standardisation

L'un des principaux défis de la bio-impression 3D réside dans la diversité des approches techniques actuellement développées. Les technologies de bio-impression diffèrent fortement selon les méthodes d'impression utilisées, telles que le jet d'encre, l'extrusion ou la photopolymérisation, ainsi que selon les formulations de bio-encres, incluant notamment l'alginate, la gélatine, l'acide hyaluronique ou des matériaux composites plus complexes. Cette diversité s'explique à la fois par l'intensité des travaux de recherche en cours et par l'absence de cadres méthodologiques harmonisés à l'échelle internationale. (Aftab 2025)

Cette hétérogénéité technologique complique la comparaison des résultats entre études, ralentit la validation des procédés et limite la reproductibilité des constructions biologiques produites. Elle met également en évidence l'existence de compromis techniques récurrents entre la résolution d'impression, la viabilité cellulaire et la vitesse de fabrication, ces paramètres variant en fonction de la technologie choisie et des objectifs biologiques visés. L'absence de critères universellement reconnus pour évaluer des indicateurs tels que la fidélité structurelle ou la fonctionnalité des tissus bio-imprimés constitue ainsi un frein majeur au développement systématique de la bio-impression 3D. (Aftab 2025)

Conséquences pour le développement technologique

Cette diversité méthodologique et le manque de standardisation ont des conséquences directes sur le développement de la bio-impression 3D. Ils allongent les cycles de recherche et de validation, augmentent les coûts de mise au point et renforcent la nécessité de protocoles d'évaluation rigoureux. Ces enjeux sont particulièrement critiques dans la perspective d'applications cliniques ou thérapeutiques, car la variabilité technique peut avoir un impact direct sur la sécurité, la performance et la reproductibilité des constructions biologiques.

La complexité apparaît ainsi comme une caractéristique structurante de la bio-impression 3D en tant qu'innovation technologique. Elle se manifeste à travers la diversité des procédés, l'absence de standards partagés, la variabilité des matériaux biologiques utilisés et les compromis permanents entre exigences techniques et biologiques. Ces dimensions

interdépendantes rendent le développement de la bio-impression 3D particulièrement sensible aux conditions expérimentales et renforcent les enjeux de fiabilité et de validation scientifique.

1.3 Applications prometteuses et enjeux associés

La littérature scientifique récente distingue plusieurs grandes catégories d'applications de la bio-impression 3D, illustrant la polyvalence de cette technologie. Parmi celles-ci figurent notamment la production de modèles tissulaires avancés destinés à la recherche fondamentale et préclinique, ainsi que des applications diagnostiques et thérapeutiques orientées vers la prise en charge personnalisée des patients.

L'utilisation croissante de la bio-impression 3D pour la création de modèles tissulaires complexes permettant d'étudier le comportement cellulaire, les interactions tissulaires, les voies métaboliques et les réponses pharmacologiques dans des environnements se rapprochant davantage de la physiologie humaine. Ces modèles constituent des outils essentiels pour la recherche biomédicale et le développement de nouvelles stratégies thérapeutiques, en offrant des alternatives plus représentatives que les modèles expérimentaux traditionnels. (Orr et al. 2025)

Cependant, ces avancées prometteuses s'accompagnent de défis biologiques et éthiques significatifs. La production de constructions biologiques de plus en plus complexes implique l'intégration de multiples types cellulaires, de structures vasculaires et de certaines fonctions physiologiques. Cette évolution soulève des questions relatives à la compatibilité des tissus bio-imprimés avec l'organisme humain, à la sécurité des applications cliniques et aux implications liées à la création de structures se rapprochant du vivant. Ces enjeux doivent être pris en compte dès les phases de conception, de développement et de validation des technologies.

1.4 Un développement fortement encadré par des exigences externes

Au-delà des défis techniques et biologiques, la bio-impression 3D évolue dans un environnement institutionnel et réglementaire exigeant. Des obstacles persistent dans l'évaluation des propriétés fonctionnelles des tissus bio-imprimés et de leur pertinence physiologique, ce qui limite encore les possibilités de traduction clinique à grande échelle. (Kantaros et al. 2025)

La bio-impression 3D soulève des enjeux spécifiques en matière de propriété intellectuelle, liés à la complexité des technologies et des objets bio-imprimés, qui combinent procédés,

biomatériaux et éléments biologiques. Ces contraintes externes structurent les trajectoires de développement et de diffusion de la bio-impression 3D et justifient une analyse spécifiquement orientée vers les cadres éthiques et réglementaires qui encadrent son déploiement, en particulier dans le contexte européen. (Kantaros et al. 2025)

Cette première partie met en évidence que la bio-impression 3D constitue une innovation biomédicale émergente marquée par une forte complexité technique, une grande diversité de procédés encore peu standardisés et des applications prometteuses mais en grande partie en cours de maturation. La manipulation directe du vivant, associée aux limites technologiques, influence directement les conditions de développement de cette technologie. Ainsi, la bio-impression 3D ne peut être appréhendée uniquement sous l'angle de la performance des procédés, mais doit être analysée dans un cadre plus large intégrant considérations éthiques et contraintes réglementaires. Cette approche apparaît d'autant plus essentielle dans le contexte européen, caractérisé par un niveau élevé d'exigence en matière de sécurité, de protection du patient et d'encadrement de l'innovation biomédicale.

2. Les exigences éthiques et technologiques de la bio-impression 3D sur le marché européen

2.1 Les exigences éthiques spécifiques impliquant le vivant

La bio-impression 3D est une technologie qui implique la manipulation du vivant. À ce titre, elle soulève intrinsèquement des enjeux éthiques majeurs. Ceux-ci doivent être pris en compte afin, d'une part, d'assurer une reconnaissance et une crédibilité déontologique auprès des acteurs des secteurs de la santé et de la cosmétique, et, d'autre part, de respecter les cadres juridiques européens, lesquels privilégient la protection de la personne humaine et du vivant. Les recherches liées à la bio-impression 3D dépassent les catégories technologiques traditionnelles et interrogent des notions fondamentales telles que l'intégrité corporelle, l'identité individuelle et la finalité des usages thérapeutiques. Il en résulte des débats éthiques durables, appelés à s'intensifier à mesure que les connaissances scientifiques progressent et que la société, ses usages et ses normes évoluent. (Sara Patuzzo et Giada Goracci, Luca Gasperini, Rosagemma Ciliberti 2023)

2.2 Le cadre réglementaire européen et ses conditions

En Europe, la bio-impression 3D est soumise à un cadre réglementaire strict qui encadre aussi bien les activités de recherche que les applications cliniques. La manipulation de cellules

humaines implique le respect du RGPD, notamment en matière de protection des données personnelles et biologiques des donneurs. Les outils technologiques utilisés, tels que les logiciels, les bio-imprimantes 3D et les systèmes de contrôle, peuvent être juridiquement qualifiés de dispositifs médicaux et doivent ainsi se conformer au Règlement sur les dispositifs médicaux (RDM/MDR). Enfin, le règlement relatif aux substances d'origine humaine (SoHO) encadre le prélèvement, la traçabilité et l'utilisation des cellules, garantissant un biosourcing éthique et sécurisé afin de renforcer la transparence et la confiance. L'ensemble de ces textes illustre une approche réglementaire fragmentée mais complémentaire, visant à assurer la sécurité, l'éthique et la fiabilité des produits bio-imprimés, tout en accompagnant le développement de cette technologie émergente. (Mirko Đuković 2025 ; Livia Adalbert, S P Yamini Kanti, Orsolya Jójárt-Laczkovich, Hussein Akel et Ildikó Csóka 2022)

2.3 Freins et délais dans le développement des produits de bio-impression 3D en Europe

Le marché européen est avant tout considéré comme strict et exigeant, afin de contrôler toute dérive et de garantir l'éthique dans le développement des projets de bio-impression 3D. Ces exigences entraînent des freins et des délais importants avant qu'un projet ne puisse être validé par les autorités, autorisé et diffusé à grande échelle dans les systèmes de santé.

Les produits de bio-impression 3D sont souvent classés comme des médicaments de thérapie innovante (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP), surtout lorsqu'ils contiennent des cellules humaines manipulées ou des biomatériaux complexes. Cette classification impose de suivre des procédures d'évaluation très rigoureuses avant toute autorisation de mise sur le marché, délivrée par l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA). (Vidhi Mathur, Prachi Agarwal and Kirthanashri S Vasanthan 2025 ; Tajanka Mladenovska, Peter F Choong, Gordon G Wallace & Cathal D O'Connell 2023)

Des essais précliniques approfondis, une évaluation des risques biologiques et thérapeutiques, ainsi qu'une validation des procédés de fabrication selon les normes de bonnes pratiques de fabrication (Good Manufacturing Practice, GMP) doivent être réalisés pour démontrer la sécurité, la viabilité cellulaire et l'efficacité clinique au sein de l'UE. En conséquence, les délais entre le choix des molécules à tester et l'autorisation sur le marché peuvent s'étendre sur plusieurs années, ralentissant ainsi l'innovation et la mise à disposition des patients. (Mathur, Agarwal et Vasanthan 2025)

Les réglementations strictes doivent également s'adapter aux nouvelles techniques de bio-impression 3D, tout en maintenant un contrôle rigoureux. Ainsi, certaines limites de validation technologique peuvent poser des problèmes supplémentaires pour la validation clinique et réglementaire pour s'adapter au marché mondial. (Konstantinos Loukelis, Nikos Koutsomarkos, Antonios G Mikos & Maria Chatzinikolaidou 2024)

3. Europe VS international → les impacts sur le développement de la bio-impression 3D

3.1 La bio-impression 3D au niveau mondial

À l'échelle mondiale, la bio-impression 3D connaît un développement rapide, ce développement est majoritairement porté par l'augmentation des investissements en recherche et développement dans le milieu biomédical, la convergence de disciplines scientifiques complémentaires et les besoins croissants en solutions innovantes dans les domaines de la santé et de la recherche pharmaceutique.

On observe principalement cette dynamique en Amérique du Nord et en Asie, où la bio-impression est envisagée comme un levier stratégique pour répondre à des enjeux majeurs tels que la pénurie d'organes, la médecine personnalisée ou encore la réduction des tests sur l'animal.

Le marché mondial de la bio-impression 3D est marqué par une forte activité entrepreneuriale, avec l'émergence de nombreuses start-ups et la participation croissante de grands groupes industriels.

Les applications de la bio-impression 3D se concentrent aujourd'hui principalement sur la fabrication de tissus pour la recherche préclinique, le criblage de médicaments et la toxicologie. Ce sont des domaines dans lesquels les contraintes réglementaires sont moins lourdes que pour les applications cliniques directes. Cette orientation permet une diffusion plus rapide de la technologie et de générer des retours d'expérience utiles qui servent à perfectionner la technologie.

Toutefois, malgré cette croissance globale, la bio-impression 3D demeure une technologie immature sur le plan clinique. Aucun organe entièrement bio-imprimé n'est encore utilisé en routine médicale, et la majorité des projets restent à un stade expérimental ou pré-industriel. Le développement mondial de la bio-impression repose ainsi sur un équilibre fragile entre ambition

technologique, faisabilité scientifique et acceptabilité réglementaire ; un équilibre qui peut fortement varier selon les régions du monde. (Muthu Parkkavi Sekar 2021)

3.2 Comparaison des cadres européens et internationaux

Le développement de la bio-impression 3D est fortement influencé par les cadres réglementaires et éthiques nationaux et régionaux, qui conditionnent les modalités de recherche, de validation et de mise sur le marché des produits bio-imprimés.

En Europe, ce cadre se caractérise par un haut niveau d'exigence en matière de sécurité, de protection du patient et de respect du vivant. La bio-impression y est encadrée par plusieurs réglementations existantes, notamment celles relatives aux dispositifs médicaux, aux médicaments de thérapie innovante, à la protection des données biologiques et à l'utilisation de substances d'origine humaine. Cette approche fragmentée mais rigoureuse vise à limiter les risques sanitaires et éthiques liés à l'innovation biomédicale. La littérature comparative souligne que le cadre européen se caractérise par un niveau d'exigence élevé en matière de sécurité, de traçabilité et de validation clinique, notamment en comparaison avec les approches plus évolutives observées aux États-Unis. (Nielsen 2021 ; Iglesias. 2021)

À l'international, les cadres réglementaires apparaissent généralement plus hétérogènes et, dans certains cas, plus permissifs ou encore en construction. Aux États-Unis, la réglementation repose davantage sur des lignes directrices évolutives et sur un dialogue continu entre les innovateurs et les autorités sanitaires, ce qui peut favoriser une certaine flexibilité dans les phases de développement. En Asie, notamment en Chine et en Corée du Sud, les pouvoirs publics ont mis en place des stratégies volontaristes visant à accélérer l'innovation technologique, tout en adaptant progressivement les normes de sécurité aux spécificités de la bio-impression.

Sur le plan éthique, l'Europe se distingue par une attention particulière portée aux questions liées à l'origine des cellules, au consentement des donneurs et à la finalité des usages thérapeutiques. Certaines pratiques, comme l'utilisation de cellules souches embryonnaires, y sont strictement limitées, ce qui peut restreindre certains axes de recherche. À l'inverse, d'autres régions adoptent des positions plus pragmatiques, permettant une exploration scientifique plus large, mais parfois au prix de débats éthiques moins institutionnalisés. Ces différences traduisent des conceptions distinctes de la relation entre innovation, responsabilité scientifique et acceptabilité sociale. (Muthu Parkkavi Sekar 2021 ; Nielsen 2021 ; Carolina Iglesias 2021)

3.3 Les conséquences sur le développement de la bio-impression 3D

Les divergences entre le cadre européen et les dynamiques internationales entraînent des conséquences directes sur le rythme et les modalités de développement de la bio-impression 3D. En Europe, les exigences réglementaires et éthiques élevées ont tendance à allonger les délais de développement des produits, en particulier lorsqu'ils sont destinés à un usage clinique. Les procédures d'évaluation, de validation et d'autorisation sont longues et coûteuses, ce qui peut constituer un frein pour les jeunes entreprises et ralentir la translation des innovations vers le marché. Pire encore, ces procédures peuvent conduire à la faillite de ces mêmes entreprises qui s'efforcent d'innover.

Cette situation peut inciter certains acteurs à orienter leurs axes de recherche ou leurs essais cliniques vers des régions où les cadres réglementaires sont perçus comme plus souples ou plus rapides. Il en résulte un risque de décalage compétitif pour l'Europe, qui pourrait voir une partie de l'innovation se développer en dehors de son territoire, avant d'être éventuellement importée une fois validée ailleurs. Ce phénomène soulève des enjeux stratégiques en matière de souveraineté technologique et d'attractivité du marché européen.

Cependant, ces contraintes peuvent également être interprétées comme un facteur de structuration et de crédibilisation du secteur. En imposant des standards élevés de qualité, de traçabilité et de sécurité, le cadre européen contribue à renforcer la confiance des professionnels de santé, des patients et du grand public dans les technologies issues de la bio-impression. À long terme, cette approche pourrait favoriser une adoption plus durable et socialement acceptable des applications cliniques, en limitant les risques d'échecs ou de controverses majeures.

Ainsi, le développement de la bio-impression 3D se situe au croisement de dynamiques mondiales d'innovation rapide et de cadres européens plus prudents et normatifs. Cette tension structurelle façonne les trajectoires technologiques, influence les stratégies des acteurs et conditionne la vitesse à laquelle la bio-impression pourra passer du laboratoire à des applications médicales à grande échelle. (Nielsen 2021 ; Carolina Iglesias 2021 ; Kirillova, 2020 ; D Stanco 2020)

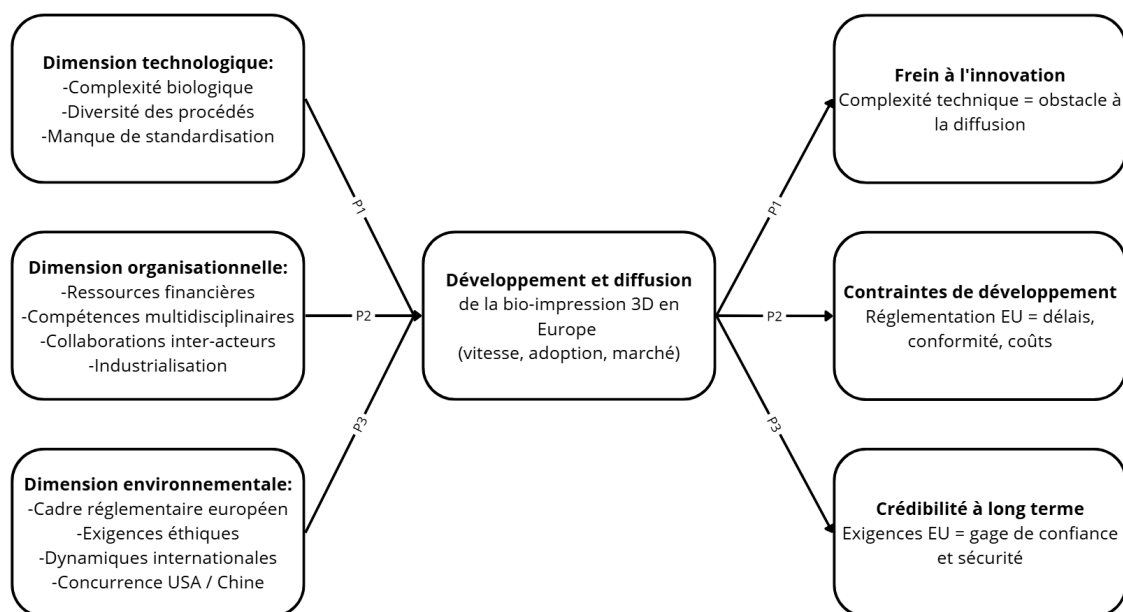
À la suite de la revue de littérature nous avons formulé trois propositions de recherche afin d'orienter l'analyse empirique :

P1 : La complexité technologique de la bio-impression 3D, liée à la diversité des procédés, au manque de standardisation et aux difficultés de validation, constitue un frein à son développement et à sa diffusion.

P2 : Les exigences éthiques et réglementaires propres au marché européen renforcent les contraintes pesant sur le développement de la bio-impression 3D, notamment en matière de conformité, de délais, de traçabilité et de validation.

P3 : Le cadre européen de la bio-impression 3D, bien qu'il puisse ralentir l'innovation à court terme, contribue à renforcer la crédibilité, la sécurité et l'acceptabilité des innovations à long terme.

Nous avons réalisé un schéma un pré-modèle en relation avec ces propositions :



Notre démarche exploratoire, nous a permis de créer ce pré-modèle conceptuel. Afin de répondre à ces propositions, nous avons réalisé une étude empirique.

ETUDE EMPIRIQUE

1. Réalisation d'une étude qualitative

Afin d'explorer les facteurs influençant le développement de la bio-impression 3D et de confronter notre pré-modèle conceptuel aux réalités du terrain, nous avons choisi de mener une étude qualitative. Cette approche permet d'obtenir une compréhension approfondie des perceptions, des expériences et des enjeux rencontrés par les acteurs du secteur. Les données recueillies ont ensuite fait l'objet d'une analyse thématique assistée par le logiciel NVivo. La structuration et l'interprétation des résultats se sont appuyées sur une démarche inspirée de la méthode Gioia (2021), permettant d'identifier des concepts de premier ordre, des thèmes de second ordre et des dimensions agrégées.

1.1 Population étudiée

Cette recherche repose sur la collecte de données primaires à travers la réalisation d'entretiens semi-directifs auprès de professionnels impliqués dans le domaine de la bio-impression 3D. Afin de recueillir des points de vue variés et complémentaires, les répondants ont été sélectionnés pour leur expertise scientifique, technique ou de leur connaissance approfondie du secteur de la bio-impression 3D.

Au total, dix entretiens semi-directifs ont été réalisés auprès de professionnels aux profils variés. Les caractéristiques des répondants sont présentées dans le tableau ci-dessous. La diversité des fonctions et des domaines d'activité représentés contribue à enrichir l'analyse en apportant des perspectives complémentaires sur les enjeux et le développement de la bio-impression 3D.

Répondant	Fonction	Type d'organisation
R1	Directeur scientifique et ancien professeur universitaire	Entreprise de bio-impression 3D
R2	Docteure en biologie de la santé et ingénieure spécialisée en ingénierie tissulaire	Entreprise de bio-impression 3D
R3	Responsable des ventes	Entreprise de bio-impression 3D
R4	Responsable phytochimie et analytique	Industrie cosmétique
R5	Responsable R&D en biologie cutanée et veille technologique	Entreprise spécialisée en ingrédients cosmétiques

R6	Doctorant en bio-impression et ingénierie tissulaire	Laboratoire de recherche académique
R7	Consultant en stratégie R&D et innovation	Cabinet de conseil spécialisé en innovation
R8	Etudiant en immunologie et biologie des cellules	
R9	Directeur de laboratoire et qualité	Entreprise de bio-impression 3D
R10	Cofondateur	Entreprise de bio-impression 3D

Liste exhaustive des professionnels interviewés

1.2 La collecte des données

Afin de recueillir les données nécessaires à cette recherche, des entretiens semi-directifs ont été réalisés à l'aide de guides d'entretien (cf. annexe 1) adaptés aux différents profils interrogés. Un guide destiné aux experts du secteur de la bio-impression 3D, tandis qu'un second ciblait les clients et utilisateurs des technologies étudiées. Ces guides ont été conçus pour explorer les principaux thèmes liés à la problématique de recherche.

Avec l'accord préalable des participants, l'ensemble des entretiens a été enregistré afin de garantir une retranscription fidèle des échanges. Les enregistrements ont ensuite été retranscrits intégralement, permettant de constituer un corpus de données exploitable pour l'analyse qualitative.

Cette méthode de collecte a permis de recueillir des données riches et détaillées sur les perceptions, les expériences et les opinions des répondants concernant le développement de la bio-impression 3D. Les retranscriptions obtenues ont servi de base à l'analyse thématique présentée dans les sections suivantes.

1.3 La conduite des entretiens

Les répondants ont été identifiés grâce à des recherches ciblées sur le secteur de la bio-impression 3D ainsi qu'à la mobilisation de notre réseau professionnel. Les premiers contacts ont été établis par courrier électronique ou via LinkedIn afin de présenter les objectifs de l'étude et de solliciter leur participation.

Les dix entretiens ont été réalisés à distance via Microsoft Teams entre avril et mai 2026. D'une durée moyenne de trente minutes, ils ont permis de recueillir les perceptions et les retours d'expérience des participants concernant les enjeux, les applications et les perspectives de la bio-impression 3D.

Avant chaque entretien, les participants étaient informés des objectifs de la recherche, des modalités de traitement des données ainsi que de l'anonymisation de leurs réponses. Une posture d'écoute active a été adoptée tout au long des échanges, avec des relances lorsque cela était nécessaire pour approfondir certains sujets ou clarifier certains propos.

1.4 L'élaboration de la grille de codage

A l'issue de la phase de collecte, l'ensemble des retranscriptions a été importé dans le logiciel NVivo afin de faciliter l'organisation et l'analyse des données qualitatives.

Une première lecture approfondie des entretiens a permis d'identifier les idées, concepts et thèmes récurrents présents dans le discours des répondants. Les verbatims ont ensuite été regroupés au sein de codes représentant des thématiques communes. Ce travail de codage a conduit à l'élaboration d'une grille de codage complète (cf. annexe 2).

Dans une logique inspirée de la méthode Gioia (2021), les codes de premier ordre issus des verbatims ont progressivement été regroupés en thèmes de second ordre puis en dimensions agrégées. Cette démarche a permis de structurer les données et de mettre en évidence les principaux facteurs influençant le développement de la bio-impression 3D.

1.5 L'analyse des données obtenues

L'analyse a permis d'identifier plusieurs thèmes majeurs liés aux applications et aux perspectives de la bio-impression 3D, ainsi qu'aux défis technologiques, économiques, réglementaires et éthiques qui conditionnent son développement. Ces résultats ont ensuite été confrontés au modèle conceptuel de la recherche afin d'évaluer la pertinence des propositions formulées et d'approfondir la compréhension des facteurs influençant cette technologie.

2. Résultats des entretiens réalisés

La construction de la grille de codage a permis de faire émerger les principaux thèmes et concepts issus des entretiens menés dans le cadre de cette recherche. Les résultats présentés dans cette section mettent en lumière les opportunités et les défis qui influencent l'essor de la bio-impression 3D. Leur analyse permettra de confronter les données empiriques au modèle

conceptuel de la recherche, d'approfondir la compréhension des dynamiques qui façonnent l'évolution de cette technologie et de formuler des préconisations pour accompagner son développement face aux enjeux identifiés.

2.1 Les verrous technologiques constituent encore un frein majeur au développement de la bio-impression 3D

L'analyse des entretiens met en évidence plusieurs contraintes technologiques qui limitent encore le développement de la bio-impression 3D. Malgré les avancées réalisées ces dernières années, les répondants soulignent que la reproduction de tissus biologiques complexes, la diversité des procédés et des biomatériaux ainsi que les enjeux de standardisation et de reproductibilité demeurent des défis majeurs pour le secteur.

2.1.1 La complexité biologique des tissus limite encore les performances des modèles bio-imprimés

Les entretiens montrent que la principale difficulté ne réside pas uniquement dans l'impression elle-même, mais dans la capacité à reproduire la complexité du vivant et à maintenir les tissus fonctionnels dans le temps.

Le répondant n°1 souligne ainsi que l'impression n'est qu'une étape parmi de nombreuses autres dans le processus de création d'un tissu fonctionnel :

« La bio-impression n'est qu'une partie de l'histoire. Pour faire de bons tissus, vous devez pouvoir prendre quelque chose du corps humain et le garder en vie. [...] Ensuite, vous les bio-imprimez. C'est relativement rapide. Mais après cela, vous devez maturer les cellules dans de nouveaux tissus. Et c'est très difficile. » (R1)

« La bio-imprimante est une partie du puzzle, mais ce n'est pas tout. » (R1)

Ces verbatims montrent que les principaux défis concernent davantage les phénomènes biologiques associés à la maturation et à l'organisation des cellules que l'acte d'impression lui-même. La capacité à reproduire fidèlement les mécanismes du vivant demeure aujourd'hui l'un des principaux obstacles au développement de la technologie.

Cette difficulté est également évoquée par le répondant n°2, qui rappelle que :

« Imprimer des petites structures, c'est facile, mais imprimer un organe fonctionnel, ça, on n'y est pas. » (R2)

Ce témoignage souligne l'écart existant entre les capacités actuelles de la bio-impression et les ambitions à long terme du secteur, notamment en matière d'impression d'organes complets destinés à des applications thérapeutiques.

2.1.2 La diversité des procédés et des bio-encres accroît la complexité technologique du secteur

Les entretiens mettent également en évidence une grande diversité des technologies et des biomatériaux utilisés dans le domaine de la bio-impression 3D.

Le répondant n°1 souligne les limites actuelles des bio-encres :

« *Les bio-encres se développent lentement. Nous avons besoin de bio-encres de meilleure résolution qui peuvent faire un travail meilleur.* » (R1)

« *Les bio-encres sont très difficiles à fabriquer. Et même si vous les achetez de la même entreprise, elles sont différentes de temps en temps.* » (R1)

Ces propos montrent que les biomatériaux constituent un enjeu central du développement technologique. Les performances des modèles bio-imprimés dépendent fortement de la qualité et de la stabilité des bio-encres utilisées, ce qui complexifie les travaux de recherche et de développement.

La diversité des équipements apparaît également comme une source de complexité. Le répondant n°3 explique notamment que :

« *Il y a sur le marché des entreprises qui proposent des imprimantes 3D qui ne fonctionnent qu'avec certaines encres.* » (R3)

Ce témoignage met en évidence l'existence d'écosystèmes technologiques parfois peu compatibles entre eux. Les utilisateurs doivent composer avec une multiplicité d'équipements, de matériaux et de paramètres d'impression, ce qui peut limiter la standardisation des pratiques et compliquer le transfert des innovations d'un environnement à un autre.

2.1.3 Le manque de standardisation limite la reproductibilité des résultats

La standardisation apparaît comme une condition essentielle à l'adoption de la bio-impression 3D dans les secteurs industriels et réglementés.

Le répondant n°5 insiste notamment sur l'importance de disposer de modèles reproductibles :

« Pour du criblage, clairement, il faut que les modèles soient standardisés et reproductibles.
» (R5)

Cette exigence est particulièrement importante dans les activités de recherche et de développement, où la fiabilité des résultats constitue un prérequis indispensable à l'évaluation des modèles biologiques.

Toutefois, plusieurs participants soulignent la difficulté d'atteindre cet objectif. Le répondant n°1 explique notamment que :

« Je pense que le manque de standardisation, même dans le même laboratoire, est difficile. Parce que les gens aiment essayer de nouvelles choses. Ils essayent d'innover et de changer.
» (R1)

Ce verbatim met en évidence un paradoxe propre au secteur : l'innovation permanente favorise les progrès technologiques mais complique simultanément la mise en place de protocoles standardisés et reproductibles.

2.1.4 Une technologie en progrès mais encore en phase de maturation

Malgré les difficultés identifiées, les répondants reconnaissent les progrès réalisés ces dernières années.

Le répondant n°10 estime que :

« La technologie commence donc lentement à sortir du cadre purement expérimental, mais elle reste encore principalement au stade de l'application. Elle n'est pas encore au niveau dont l'industrie a besoin aujourd'hui. » (R10)

Ce témoignage traduit une perception positive de l'évolution récente du secteur et souligne les avancées réalisées dans le développement des applications concrètes.

Toutefois, plusieurs répondants considèrent que la bio-impression 3D demeure encore en phase de maturation. Le répondant n°10 situe notamment son niveau de maturité autour d'un « TRL

4 », témoignant d'un stade de développement encore intermédiaire avant une diffusion à grande échelle.

Ces résultats montrent que la bio-impression 3D progresse rapidement mais demeure confrontée à plusieurs verrous technologiques majeurs. Ils tendent ainsi à confirmer la proposition de recherche selon laquelle la complexité technologique, le manque de standardisation et les difficultés de validation constituent encore des freins significatifs à son développement.

2.2 Les applications et les promesses de la bio-impression 3D renforcent l'intérêt des acteurs pour cette technologie

Malgré les limites technologiques identifiées précédemment, les entretiens révèlent un fort intérêt pour les perspectives offertes par la bio-impression 3D. Les répondants associent cette technologie à de nombreuses opportunités dans les domaines biomédical, pharmaceutique et cosmétique. Son potentiel repose principalement sur sa capacité à répondre à des besoins insuffisamment couverts par les méthodes traditionnelles et à ouvrir de nouvelles perspectives d'innovation.

2.2.1 Des applications biomédicales prometteuses

Les répondants soulignent le potentiel de la bio-impression 3D dans le développement de nouveaux modèles biologiques et de futures applications thérapeutiques.

Le répondant n°8 explique notamment :

« On avait besoin d'un modèle pour tester nos hypothèses, là où CTI(BIOTECH) était vraiment le candidat parfait, parce qu'ils pouvaient nous fournir cette impression 3D de la peau, et on pouvait implémenter nos cellules de patients qu'on étudie, tout cela pour essayer de recréer l'environnement qui permet de refaire des lésions. » (R8)

Cette citation illustre la capacité de la bio-impression 3D à reproduire des environnements biologiques complexes à partir de cellules humaines. Les modèles bio-imprimés permettent ainsi d'étudier plus précisément certains mécanismes physiopathologiques et de développer de nouvelles approches de recherche.

Les perspectives offertes par cette technologie sont également mises en avant par le répondant n°3 :

| « On imprime des cellules, on peut créer des tissus, on peut créer aussi des mini-organes. » (R3)

Ces avancées ouvrent de nouvelles possibilités dans les domaines de la médecine personnalisée, de la recherche biomédicale et de l'ingénierie tissulaire. Bien que certaines applications demeurent encore expérimentales, elles illustrent les ambitions portées par les acteurs du secteur.

2.2.2 Un potentiel clinique encore limité

Malgré les perspectives identifiées, le passage vers les applications cliniques demeure complexe.

Le répondant n°10 souligne notamment :

| « Le problème est qu'il n'existe pas de voie claire concernant le standard de qualité d'une bio-encre, le standard de qualité de l'impression ou la manière d'obtenir les cellules du patient. » (R10)

Ce verbatim met en évidence l'absence de référentiels harmonisés pour certaines applications de bio-impression 3D. Les exigences liées à la qualité des cellules, aux procédés de fabrication et à la caractérisation des biomatériaux constituent encore des obstacles importants à la diffusion clinique des innovations.

Les répondants rappellent également que les applications thérapeutiques nécessitent des procédures de validation particulièrement exigeantes afin de garantir leur sécurité et leur efficacité. Le passage du laboratoire à la pratique clinique implique ainsi de nombreuses étapes de développement, d'évaluation et de conformité réglementaire.

Les répondants s'accordent donc sur le fait que plusieurs applications médicales demeurent encore à un stade précoce de développement et nécessitent plusieurs années de recherche et de validation avant une adoption à plus grande échelle.

2.2.3 Une alternative complémentaire aux méthodes traditionnelles

L'un des principaux atouts attribués à la bio-impression 3D réside dans sa capacité à développer des modèles biologiques complexes et plus représentatifs de la réalité physiologique humaine que certaines approches conventionnelles.

Comme l'explique le répondant n°8 :

« On avait besoin d'un modèle pour tester nos hypothèses [...], on pouvait implémenter nos cellules de patients qu'on étudie, tout cela pour essayer de recréer l'environnement qui permet de refaire des lésions. » (R8)

Ce verbatim illustre l'intérêt de la bio-impression 3D pour reproduire des environnements biologiques proches de ceux observés chez l'humain et ainsi améliorer la représentativité des modèles utilisés en recherche.

Les répondants soulignent également son potentiel pour limiter le recours aux modèles animaux. Comme l'indique le répondant n°3 :

« On réduit considérablement l'utilisation des modèles in vivo aussi parce qu'on propose quelque chose de plus complexe que ce qui avait été fait in vitro jusque-là. » (R3)

Toutefois, les répondants rappellent que la bio-impression 3D ne remplace pas encore totalement les méthodes conventionnelles et demeure avant tout une technologie complémentaire aux approches existantes.

2.2.4 Une technologie porteuse de fortes perspectives d'évolution

Malgré les contraintes actuelles, la majorité des répondants considère que la bio-impression 3D poursuivra son développement dans les années à venir.

Le répondant n°5 exprime un sentiment partagé quant au niveau de maturité de la technologie :

« J'ai l'impression qu'aujourd'hui elle est bien avancée, il y a des applications concrètes qui se font. Et à côté de ça, j'ai l'impression que c'est encore en murmure. Donc pour moi, ça reste encore de niche. » (R5)

Ce témoignage met en évidence le caractère encore émergent de la bio-impression 3D. Bien

que certaines applications concrètes existent déjà, son utilisation demeure limitée à des contextes spécifiques et à un nombre restreint d'acteurs spécialisés.

De son côté, le répondant n°2 souligne les progrès réalisés ces dernières années :

| « *Il y a eu énormément de progrès.* » (R2)

Enfin, le répondant n°3 rappelle que :

| « *On peut imprimer aujourd'hui des structures qui peuvent être greffées chez le patient.* » (R3)

Ces différents témoignages traduisent une perception globalement optimiste de l'avenir de la bio-impression 3D. Les progrès réalisés en matière de biomatériaux, d'équipements et de compréhension biologique laissent entrevoir un élargissement progressif des applications possibles. Toutefois, les répondants rappellent que l'adoption durable de ces technologies dépendra de leur capacité à démontrer une réelle valeur ajoutée scientifique, médicale ou économique.

Les résultats montrent que la bio-impression 3D bénéficie d'un fort potentiel d'innovation dans les domaines biomédical, pharmaceutique et cosmétique. Sa capacité à produire des modèles biologiques plus représentatifs, à soutenir la recherche translationnelle et à ouvrir la voie à de futures applications thérapeutiques renforce l'intérêt des acteurs pour cette technologie. Malgré un passage vers les applications cliniques encore limité, les perspectives d'évolution demeurent prometteuses et contribuent à soutenir les investissements et les efforts de recherche engagés dans ce domaine.

2.3 Les exigences réglementaires et de validation encadrent le développement de la bio-impression 3D

L'analyse des entretiens montre que les enjeux réglementaires et les processus de validation occupent une place centrale dans le développement de la bio-impression 3D. Bien qu'ils puissent ralentir certaines phases de développement, ils sont majoritairement perçus comme des mécanismes indispensables pour garantir la qualité, la sécurité et la fiabilité des applications développées.

2.3.1 La réglementation comme facteur de confiance et de crédibilité

Les répondants considèrent majoritairement la réglementation comme un élément nécessaire au développement de la bio-impression 3D.

Le répondant n°6 souligne notamment que :

« Les réglementations sont bien plus complexes en termes de, d'implantation de cellules, du patient ou de donneurs. » (R6)

De son côté, le répondant n°10 observe que :

« Aujourd'hui, il n'existe pas vraiment de cadre clair. » (R10)

Ces verbatims montrent que la réglementation est perçue à la fois comme une nécessité et comme une source de complexité. Les exigences réglementaires contribuent à garantir la qualité et la sécurité des innovations développées, mais l'absence de normes communes pour certaines applications rend leur mise en œuvre plus difficile.

Les répondants considèrent néanmoins que ces procédures renforcent la crédibilité des technologies développées et favorisent leur acceptation par les utilisateurs et les autorités compétentes.

2.3.2 Les démarches qualité et la traçabilité structurent les pratiques du secteur

Les entretiens mettent en évidence l'importance accordée aux démarches qualité dans le développement des technologies de bio-impression 3D.

Le répondant n°9 explique :

« J'ai participé activement à mettre en place tout notre système de management de la qualité. » (R9)

« On s'est fait accompagner par une société externe avec un consultant qui venait régulièrement nous former à la certification ISO 9001. » (R9)

« Maintenant qu'on est certifiés, c'est de coordonner le maintien de notre certification. » (R9)

Ces verbatims montrent que les entreprises du secteur intègrent progressivement des démarches

qualité structurées afin de répondre aux exigences réglementaires et aux attentes du marché. Les systèmes de management de la qualité, la documentation des procédés et la traçabilité apparaissent comme des éléments essentiels pour sécuriser les activités de recherche et de développement.

2.3.3 La validation clinique demeure un défi majeur

Le passage du laboratoire aux applications cliniques constitue l'un des principaux défis identifiés par les répondants.

Le répondant n°10 explique :

« Il faudrait idéalement pouvoir prendre les cellules du patient, les cultiver, préparer une bio-encre, les imprimer et les réimplanter dans le patient. » (R10)

« Si cela ne se fait pas dans la même pièce, il devient extrêmement difficile d'obtenir l'approbation réglementaire du processus. » (R10)

Ces témoignages illustrent la complexité des procédures nécessaires pour garantir la sécurité et la conformité des produits destinés à un usage clinique. Les répondants rappellent que les validations réglementaires et les contraintes liées à la manipulation de cellules humaines constituent encore des freins importants au développement des applications thérapeutiques.

2.3.4 La validation scientifique conditionne l'adoption des innovations

Les répondants soulignent également l'importance des validations scientifiques dans le processus de développement de la bio-impression 3D.

Le répondant n°4 explique :

« Nous, ce qui nous a intéressés chez CTI(BIOTECH), c'était justement d'avoir des modèles qui soient reproductibles. » (R4)

« Le point fort, c'était vraiment d'avoir de la reproductibilité. » (R4)

« On avait des réponses un peu standardisées. » (R4)

Ces verbatims montrent que la robustesse scientifique, la reproductibilité des résultats et la standardisation des modèles constituent des critères essentiels pour favoriser l'adoption des innovations. Les validations scientifiques permettent de démontrer la pertinence biologique des

modèles développés et conditionnent leur utilisation dans les domaines de la recherche et de l'industrie.

Les validations scientifiques et réglementaires apparaissent ainsi complémentaires : la première établit la crédibilité des modèles, tandis que la seconde conditionne leur reconnaissance et leur diffusion.

Les résultats montrent que les exigences réglementaires et les processus de validation jouent un rôle structurant dans le développement de la bio-impression 3D. Si ces démarches peuvent allonger les délais de développement, elles contribuent également à garantir la qualité, la sécurité et la crédibilité des innovations. Les démarches qualité, la traçabilité ainsi que les validations scientifiques et cliniques apparaissent dès lors comme des conditions essentielles à l'adoption et à la diffusion de cette technologie. Ces résultats tendent à confirmer la proposition de recherche selon laquelle les exigences réglementaires constituent à la fois une contrainte et un levier de confiance pour le développement de la bio-impression 3D.

2.4 Les dynamiques internationales influencent la compétitivité et le développement de la bio-impression 3D

L'analyse des entretiens met en évidence l'influence du contexte international sur le développement de la bio-impression 3D. Les répondants soulignent l'existence de différences importantes entre les régions du monde en matière d'investissement, d'innovation, de réglementation et d'attractivité scientifique. Ces éléments influencent directement la compétitivité des acteurs et leur capacité à développer de nouvelles applications.

2.4.1 Une compétition mondiale portée par plusieurs pôles d'innovation

Les entretiens montrent que les États-Unis et la Chine sont largement perçus comme les principaux moteurs du développement mondial de la bio-impression 3D.

Les États-Unis : un environnement favorable à l'innovation

Les répondants associent le dynamisme américain à l'importance des investissements réalisés ainsi qu'à un environnement particulièrement favorable à l'expérimentation :

« Les US sont plus dans l'innovation » (R3)

« Aux États-Unis, ils sont beaucoup plus libres » (R5)

| « *En Amérique, il y a des grandes entreprises qui investissent* » (R1)

Ces verbatims mettent en évidence la perception d'un environnement propice à l'innovation, soutenu par des investissements importants et une plus grande liberté de développement. Les répondants considèrent ainsi que ces facteurs contribuent à accélérer l'émergence de nouvelles technologies et applications.

La montée en puissance de la Chine

Les répondants soulignent également le développement rapide de l'Asie et plus particulièrement de la Chine dans le domaine de la bio-impression 3D :

| « *La Chine se développe aussi rapidement* » (R3)

| « *Énormément de papiers qui viennent d'Asie* » (R6)

| « *Énormément de moyens* » (R2)

Ces témoignages illustrent la progression des acteurs asiatiques, soutenue par des investissements importants et une production scientifique croissante. La Chine apparaît ainsi comme un concurrent majeur dans la course à l'innovation.

La visibilité internationale comme facteur de compétitivité

Au-delà des moyens financiers, plusieurs répondants mettent en avant l'importance du rayonnement scientifique international :

| « *D'être visible sur la scène internationale* » (R3)

Les collaborations académiques, les publications scientifiques et la participation aux congrès spécialisés apparaissent comme des leviers essentiels pour renforcer la visibilité des travaux réalisés et favoriser leur diffusion auprès de la communauté scientifique et industrielle.

2.4.2 Un positionnement européen reconnu mais contrasté

Les répondants portent un regard nuancé sur la position de l'Europe dans le secteur de la bio-impression 3D.

Une expertise scientifique reconnue

Plusieurs participants soulignent la qualité de la recherche menée en Europe ainsi que la crédibilité dont bénéficient les acteurs européens :

« On est pionniers » (R3)

« On le voit notamment au niveau des conférences internationales où les sponsors majoritaires vont être des entreprises françaises, suisses ou des pays nordiques. Les trois leaders, finalement, du marché » (R3)

« J'aurais plus tendance comme ça à faire confiance à des gens qui sont dans mon environnement réglementaire et dans ma proximité géographique. » (R7)

Ces verbatims montrent que l'Europe bénéficie d'une image positive fondée sur l'excellence scientifique et sur un environnement réglementaire perçu comme rigoureux. Cette exigence contribue à renforcer la confiance accordée aux innovations développées sur le territoire européen.

Des perceptions divergentes concernant le retard européen

Les avis apparaissent plus contrastés lorsqu'il s'agit d'évaluer la compétitivité européenne face aux États-Unis ou à la Chine :

« Ce que je constate, c'est qu'en France notamment, on a un retard » (R2)

« Il n'y a pas de retard, il n'y a pas d'avance » (R9)

Ces témoignages révèlent l'absence de consensus parmi les répondants. Certains considèrent que l'Europe peine à transformer ses avancées scientifiques en innovations industrielles, tandis que d'autres estiment que les différents territoires évoluent à des rythmes comparables.

Dans l'ensemble, les résultats mettent en évidence un modèle européen reposant sur un équilibre entre innovation, exigences réglementaires et considérations éthiques.

2.4.3 L'attractivité des talents et le soutien à l'innovation comme enjeux stratégiques

Les entretiens montrent que la compétitivité du secteur dépend également de la capacité des territoires à attirer les talents et à soutenir durablement la recherche et l'innovation.

Favoriser la mobilité scientifique

Les répondants soulignent l'importance des échanges internationaux pour favoriser la circulation des connaissances :

« Nous devons aussi avoir plus de mobilité internationale pour que les jeunes chercheurs talentueux puissent bouger plus facilement dans le monde. » (R1)

La mobilité des chercheurs apparaît comme un levier essentiel pour renforcer les collaborations scientifiques et diffuser les compétences au sein de l'écosystème de la bio-impression 3D.

Renforcer les politiques de soutien à l'innovation

Plusieurs participants estiment que les dispositifs européens pourraient être davantage développés afin de soutenir les technologies émergentes :

« L'Union européenne au sens large ne met pas assez l'accent sur l'innovation scientifique » (R8)

Cette observation souligne l'importance des financements publics, des dispositifs d'accompagnement et des politiques d'innovation pour maintenir la compétitivité européenne dans un contexte de concurrence mondiale croissante.

Les résultats montrent que le développement de la bio-impression 3D s'inscrit dans une dynamique internationale marquée par le leadership des États-Unis, la montée en puissance de la Chine et l'expertise scientifique reconnue de l'Europe. Les investissements, l'environnement réglementaire, l'attractivité des talents et le soutien à l'innovation apparaissent comme des facteurs déterminants de compétitivité. Ces constats tendent à confirmer la proposition de recherche selon laquelle les dynamiques internationales influencent fortement le développement et le positionnement des acteurs de la bio-impression 3D.

2.5 Les contraintes économiques et industrielles conditionnent le développement de la bio-impression 3D

L'analyse des entretiens montre que le développement de la bio-impression 3D ne dépend pas uniquement des avancées scientifiques et technologiques. La disponibilité des ressources financières, humaines et matérielles, ainsi que la capacité à industrialiser les innovations, apparaissent comme des facteurs déterminants pour assurer leur diffusion et leur adoption.

2.5.1 Des ressources financières, humaines et matérielles indispensables

Les répondants identifient la disponibilité des ressources comme l'un des principaux facteurs conditionnant le développement du secteur.

Le financement apparaît comme une préoccupation récurrente. Le répondant n°1 souligne ainsi que :

| « *La principale limitation est le financement.* » (R1)

Cette idée est partagée par le répondant n°8, qui considère que :

| « *Les finances [...] chercher des sous plus facilement, c'est le nerf de la guerre.* » (R8)

| « *Il n'y a pas assez de sous qui sont mis* » (R8)

Ces verbatims montrent que les ressources financières constituent un facteur clé du développement de la bio-impression 3D. Les cycles d'innovation étant particulièrement longs et coûteux, les besoins de financement concernent aussi bien les activités de recherche que le développement industriel et la commercialisation des solutions.

Au-delà du financement global des projets, plusieurs répondants soulignent également le coût élevé des biomatériaux utilisés. Le répondant n°6 rappelle notamment que :

| « *Les encres commerciales coûtent très très cher.* » (R6)

Ce témoignage illustre les investissements importants nécessaires pour développer et exploiter des technologies de bio-impression 3D. Les coûts associés aux bio-encres, aux équipements spécialisés et aux infrastructures techniques constituent ainsi des contraintes importantes pour de nombreux acteurs du secteur.

Les répondants mettent également en avant la nécessité de disposer de compétences hautement spécialisées. Le répondant n°10 souligne notamment le besoin de mobiliser :

| « *Un ingénieur ou un développeur de biomatériaux ne regarde pas toujours la biologie, tandis que les biologistes réalisent beaucoup d'études cliniques sans toujours travailler avec des ingénieurs capables de rendre le matériau imprimable.* » (R10)

| « *Pour moi, et pour nous, il n'y a vraiment bio-impression que si l'on combine tous ces aspects.* » (R10)

Ces propos mettent en évidence le caractère multidisciplinaire de la bio-impression 3D et l'importance du capital humain dans le développement des projets innovants.

2.5.2 Le passage à l'échelle industrielle demeure un défi majeur

Les entretiens révèlent que l'industrialisation des innovations constitue l'un des principaux défis du secteur.

Le répondant n°9 estime que :

« *Le niveau de maturité est relativement haut, maintenant c'est plus dans l'utilisation et peut-être dans l'industrialisation où là, en termes de maturité, on serait plutôt bas.* » (R9)

Ce verbatim montre que si les avancées scientifiques sont réelles, leur transformation en solutions industrielles reste complexe. On peut supposer que les moyens que peuvent mobiliser les entreprises ainsi que les connaissances disponibles jouent un rôle dans cette difficulté. Les répondants soulignent notamment les difficultés liées à la production à grande échelle tout en conservant des niveaux élevés de qualité, de sécurité et de reproductibilité.

Le répondant n°10 insiste également sur cette problématique en évoquant la difficulté de définir des standards permettant le passage à l'échelle clinique :

« *Le problème est qu'il n'existe pas de voie claire concernant le standard de qualité d'une bio-encre, le standard de qualité de l'impression ou la manière d'obtenir les cellules du patient, de les intégrer dans une bio-encre, de les imprimer puis de les réimplanter. Cela freine l'application clinique.* » (R10)

Ces témoignages illustrent l'importance de l'industrialisation dans le processus d'innovation. La réussite d'une technologie ne dépend pas uniquement de ses performances scientifiques mais également de sa capacité à être produite, standardisée et diffusée dans des conditions économiquement viables.

2.5.3 Une innovation progressivement structurée autour du marché

Les entretiens montrent que les entreprises du secteur cherchent progressivement à structurer leurs activités autour d'une vision de long terme.

Le répondant n°3 souligne ainsi l'importance d'anticiper les différentes étapes du développement :

| « *Il faut réfléchir à ce qu'on peut faire à court terme, moyen terme et long terme.* » (R3)

Cette approche traduit la nécessité d'articuler les activités de recherche, de développement et de commercialisation afin d'assurer la pérennité des innovations développées.

Les répondants considèrent que les entreprises doivent désormais dépasser la seule logique technologique pour intégrer davantage les contraintes économiques, industrielles et commerciales associées à la diffusion de leurs innovations.

2.5.4 Les besoins des utilisateurs orientent les choix d'innovation

Les répondants soulignent enfin que les innovations développées doivent répondre à des besoins concrets afin de favoriser leur adoption.

Le répondant n°10 explique notamment qu'il est essentiel :

| « *D'identifier un problème, puis d'essayer de le résoudre.* » (R10)

Cette approche met en avant une logique d'innovation orientée vers la résolution de problématiques réelles plutôt que vers la seule performance technologique.

Le répondant n°3 insiste également sur l'importance des échanges avec les utilisateurs :

| « *On travaille main dans la main avec nos clients.* » (R3)

Selon lui, cette proximité permet de mieux comprendre les attentes du marché et d'adapter les solutions développées aux besoins des utilisateurs.

| « *C'est important de ne pas naviguer à l'aveugle parce que c'est quand même des sujets qui sont assez complexes et de poser des questions finalement aux personnes qui pourraient être susceptibles d'utiliser nos appareils un jour ou qui les utilisent déjà.* » (R3)

Ces résultats montrent que le développement de la bio-impression 3D dépend étroitement de sa

capacité à créer de la valeur pour les utilisateurs et à répondre à des besoins clairement identifiés.

Les résultats montrent que le développement de la bio-impression 3D dépend étroitement de facteurs économiques et industriels. Le financement, les ressources humaines spécialisées et les infrastructures nécessaires constituent des conditions essentielles à la conduite des projets. Par ailleurs, la capacité à industrialiser les innovations et à répondre à des besoins clairement identifiés apparaît déterminante pour favoriser leur adoption. Ces constats tendent à confirmer la proposition de recherche selon laquelle les contraintes économiques et industrielles influencent fortement le développement et la diffusion de la bio-impression 3D.

2.6 L'organisation et la collaboration des acteurs favorisent le développement de la bio-impression 3D

L'analyse des entretiens met en évidence que le développement de la bio-impression 3D repose sur l'interaction de nombreux acteurs issus du monde académique, industriel et médical. Les répondants soulignent l'importance des collaborations, du partage des connaissances et de la complémentarité des expertises pour faire progresser cette technologie. Toutefois, certaines difficultés de coordination et de communication persistent et peuvent ralentir le développement du secteur.

2.6.1 La collaboration constitue un levier essentiel d'innovation

Les entretiens montrent que les collaborations entre laboratoires de recherche, entreprises et utilisateurs jouent un rôle central dans le développement de la bio-impression 3D.

Des partenariats entre recherche et industrie

Le répondant n°8 explique avoir engagé une collaboration avec CTIBIOTECH afin de développer un modèle expérimental adapté à ses travaux de recherche :

« CTI(BIOTECH) était vraiment le candidat parfait, parce qu'ils pouvaient nous fournir cette impression 3D de la peau » (R8)

« Voilà pourquoi on voulait collaborer avec CTI(BIOTECH) » (R8)

Ces verbatims illustrent la complémentarité entre les acteurs académiques et industriels. Les laboratoires apportent leurs connaissances scientifiques et leurs problématiques de recherche,

tandis que les entreprises mettent à disposition des technologies et des compétences techniques permettant de développer des modèles biologiques adaptés aux besoins des chercheurs.

Le répondant n°4 évoque également ce type de coopération :

« Comme c'était un projet particulier, du coup on avait fait une partie de la bio aussi chez CTI »
(R4)

Ces collaborations apparaissent comme un moyen de mutualiser les ressources et les expertises afin d'accélérer le développement de nouvelles applications.

Une coopération étroite avec les utilisateurs

Les répondants soulignent également l'importance des échanges avec les utilisateurs des technologies développées.

Le répondant n°3 indique ainsi :

« On travaille aussi main dans la main avec nos clients pour la mise au point de nouvelles technologies en bio-impression 3D » (R3)

Cette proximité avec les utilisateurs permet d'identifier plus précisément les besoins du terrain et d'orienter le développement des solutions vers des applications concrètes. Les interactions régulières entre développeurs, chercheurs et utilisateurs apparaissent ainsi comme un facteur important d'innovation.

2.6.2 La complémentarité des expertises favorise le développement du secteur

Les entretiens mettent en évidence le caractère profondément multidisciplinaire de la bio-impression 3D. Son développement nécessite la mobilisation de compétences issues de domaines variés tels que la biologie, les biomatériaux, l'ingénierie, la médecine ou encore l'impression 3D.

Le répondant n°2 souligne cette caractéristique :

« Le problème du domaine de la bio-impression 3D, c'est que par essence, c'est un domaine qui est multidisciplinaire » (R2)

Cette diversité des compétences constitue une richesse importante pour le secteur. Elle permet de combiner différentes approches scientifiques et techniques afin de répondre à la complexité des problématiques rencontrées.

Le répondant n°10 insiste également sur la nécessité de faire travailler ensemble les différents acteurs de l'écosystème :

« *Il faut une meilleure connexion entre les entreprises qui vendent des bio-encre, celles qui vendent des bio-imprimantes et les chercheurs qui travaillent sur la biologie* » (R10)

« *Tous ces éléments doivent fonctionner ensemble ; sinon, ce n'est pas réellement de la bio-impression* » (R10)

Ces propos montrent que le développement de la bio-impression 3D ne repose pas sur une technologie isolée mais sur l'intégration cohérente de multiples expertises complémentaires.

2.6.3 Le partage des connaissances demeure un enjeu majeur

Les répondants considèrent que les échanges d'informations et le partage des connaissances jouent un rôle déterminant dans l'évolution du secteur.

Les collaborations scientifiques, les congrès spécialisés, les projets de recherche communs ou encore les partenariats industriels contribuent à la diffusion des connaissances et à l'amélioration des pratiques. Comme l'explique le répondant n°3 :

« *Donc nous, ce qui va nous permettre la plus grande visibilité, ça va être de travailler avec des laboratoires de recherche académique. C'est finalement eux qui vont publier les résultats et qui vont aller en conférence pour les défendre.* » (R3)

Ces échanges favorisent la diffusion des connaissances au sein de l'écosystème et contribuent à accroître la visibilité des avancées réalisées dans le domaine. Ils favorisent également l'émergence de nouvelles idées et permettent d'accélérer le développement des innovations.

2.6.4 Des difficultés de coordination persistent entre les acteurs

Malgré l'importance accordée à la collaboration, les entretiens mettent également en évidence certaines limites dans les dynamiques de coopération.

Le répondant n°2 observe notamment :

« *Il y a très peu de communication interlaboratoire* » (R2)

« *Plein de petits labos, séparément, font à peu près la même chose ou en tout cas ont la même thématique, mais ne collaborent pas ensemble* » (R2)

Selon lui, cette situation s'explique en partie par les mécanismes de concurrence présents dans le monde académique :

« *La course à la publication, machin, etc., font qu'il y a une certaine forme de compétition qui n'a pas lieu d'être* » (R2)

Ces verbatims mettent en évidence les difficultés de coordination qui peuvent exister entre les équipes de recherche. Le manque de coopération peut conduire à une duplication des travaux, limiter les synergies entre acteurs et ralentir certaines avancées scientifiques.

Les répondants considèrent néanmoins que le renforcement des collaborations interdisciplinaires et interorganisationnelles constitue une voie importante pour accélérer le développement de la bio-impression 3D et améliorer le transfert des innovations vers des applications concrètes.

Les résultats montrent que le développement de la bio-impression 3D repose largement sur la coopération entre acteurs aux compétences complémentaires. Les collaborations entre laboratoires de recherche, entreprises et utilisateurs favorisent l'innovation et permettent d'adapter les technologies aux besoins du terrain. Toutefois, certaines difficultés de communication et de coordination subsistent, notamment entre équipes de recherche. Le renforcement du partage des connaissances et des collaborations interdisciplinaires apparaît ainsi comme un levier majeur pour soutenir le développement et la diffusion de cette technologie.

2.7 Entre innovation de rupture et incertitudes de marché : les stratégies de positionnement des acteurs

L'analyse des entretiens met en évidence que le développement de la bio-impression 3D s'accompagne de stratégies de positionnement variées. Les répondants soulignent l'importance des choix technologiques, de la communication et de la capacité à démontrer la valeur ajoutée

des innovations dans un marché encore en structuration. Malgré les nombreuses incertitudes qui entourent son évolution, la bio-impression 3D est largement perçue comme une technologie à fort potentiel de transformation.

2.7.1 Des stratégies d'innovation différenciées

Les entreprises du secteur adoptent des approches variées afin de se différencier sur un marché encore émergent.

Une première distinction apparaît entre les systèmes ouverts et les technologies propriétaires. Le répondant n°3 défend notamment une logique d'ouverture permettant davantage de flexibilité aux utilisateurs :

« Une des solutions qui a été apportée, c'est de pouvoir proposer des appareils ouverts, où l'utilisateur peut utiliser l'encre qu'il souhaite. » (R3)

Cette approche vise à favoriser l'innovation en permettant l'utilisation d'un large éventail de biomatériaux et en offrant davantage de liberté aux utilisateurs. À l'inverse, certains acteurs privilégient des solutions propriétaires afin de maîtriser l'ensemble de leur écosystème technologique et de protéger leur savoir-faire.

Les entretiens mettent également en évidence l'importance de la communication dans le développement du secteur. Toutefois, plusieurs répondants considèrent qu'elle doit s'accompagner d'une démonstration rigoureuse des performances réelles des technologies proposées.

Le répondant n°2 évoque :

« Beaucoup d'articles qui sortent [...] il y a vraiment un gros fossé qui mériterait d'être travaillé pour être un peu moins dans une fausse hype. » (R2)

Ces observations traduisent la volonté des acteurs du secteur de différencier les avancées réellement validées sur le plan scientifique des discours parfois excessivement optimistes relayés dans les médias, souvent dans l'objectif d'attirer davantage de ressources humaines (développement du réseau, recrutement de talents qualifiés, etc.) et financières (investissements, subventions, financements, etc.). Elles mettent également en évidence

l'importance d'une communication rigoureuse et crédible afin de maintenir la confiance des utilisateurs, des partenaires ainsi que des investisseurs.

2.7.2 Un marché encore en phase de structuration

Les répondants présentent la bio-impression 3D comme un domaine en pleine expansion, disposant encore d'une importante marge de progression technologique et dont les évolutions futures restent difficiles à anticiper.

Le répondant n°7 qualifie notamment le secteur de :

« *Technologie d'artisanat de luxe, c'est-à-dire de pointe, qui appartient à un savoir-faire particulier plutôt qu'à un savoir-faire générique.* » (R7)

« *Si je vais chez CTI(BIOTECH) ou chez LabSkin, je ne vais pas forcément obtenir les mêmes choses ni les mêmes résultats.* » (R7)

Ces témoignages illustrent la forte dépendance du secteur aux compétences et aux savoir-faire propres à chaque organisation. Malgré les progrès réalisés, les procédés demeurent encore peu standardisés et fortement liés à l'expertise des équipes impliquées.

Les répondants mettent également en évidence un décalage entre les attentes du grand public et la réalité du terrain scientifique. Le répondant n°2 souligne qu'il existe :

« *Un gros fossé entre la vision grand public et la vision réelle du côté chercheur.* » (R2)

Cette situation contribue à rendre difficile l'évaluation du rythme auquel certaines applications pourront être déployées à grande échelle.

2.7.3 Une technologie porteuse de transformations durables

Malgré ces incertitudes, les répondants considèrent majoritairement la bio-impression 3D comme une innovation susceptible de transformer durablement les pratiques de recherche et certaines applications médicales.

Le répondant n°7 estime notamment que :

« On a dépassé le stade de la recherche fondamentale et du défrichage. On est plus proche de l'application qu'avant. » (R7)

Cette perception témoigne des progrès réalisés au cours des dernières années et du rapprochement progressif entre recherche fondamentale et applications concrètes. Les répondants estiment que la bio-impression 3D continuera à gagner en maturité et à étendre progressivement ses domaines d'application.

Toutefois, son développement dépendra de sa capacité à démontrer une réelle valeur ajoutée scientifique, clinique ou économique ainsi qu'à répondre à des besoins concrets.

Les résultats montrent que les acteurs de la bio-impression 3D adoptent des stratégies d'innovation variées afin de se positionner sur un marché encore émergent. Les choix technologiques, la capacité à communiquer de manière crédible et la démonstration d'une réelle valeur ajoutée apparaissent comme des éléments clés de différenciation. Malgré les incertitudes liées à la maturité du secteur et aux défis scientifiques persistants, la bio-impression 3D est largement perçue comme une technologie porteuse de transformations durables et d'importantes perspectives de développement.

PRÉCONISATIONS

L'analyse des entretiens a permis d'identifier plusieurs facteurs influençant le développement de la bio-impression 3D. Les résultats mettent en évidence l'importance des défis technologiques, réglementaires, économiques et organisationnels qui accompagnent l'émergence de cette technologie, tout en soulignant son potentiel dans les domaines biomédical, pharmaceutique et cosmétique. À partir de ces constats, plusieurs recommandations peuvent être formulées afin de soutenir son développement, d'accélérer l'adoption des innovations et de renforcer la compétitivité des acteurs du secteur.

1. Structurer davantage les procédés afin d'améliorer la reproductibilité et la standardisation

Les résultats de l'étude montrent que la diversité des procédés d'impression, des équipements et des bio-encres constituent aujourd'hui l'un des principaux freins au développement de la bio-

impression 3D. Le manque de standardisation limite la reproductibilité des résultats, complique les comparaisons entre études et ralentit les démarches de validation scientifique et réglementaire.

Dans ce contexte, les entreprises, laboratoires de recherche et autres acteurs du secteur gagneraient à renforcer la structuration de leurs pratiques. Le développement de référentiels techniques communs portant sur les bio-encre, les paramètres d'impression, les protocoles expérimentaux ou encore les critères d'évaluation des modèles biologiques permettrait d'améliorer la fiabilité des résultats obtenus.

Une harmonisation progressive des pratiques faciliterait également les collaborations entre acteurs et le transfert des innovations vers les applications industrielles et cliniques. Elle contribuerait aussi à renforcer la crédibilité scientifique des technologies développées auprès des autorités réglementaires, des investisseurs et des partenaires industriels.

Toutefois, cette démarche nécessite une coopération étroite entre les différents acteurs du secteur afin de concilier standardisation et innovation. L'objectif n'est pas d'uniformiser l'ensemble des pratiques mais de définir des bases communes permettant de sécuriser le développement futur de la bio-impression 3D.

2. Anticiper les exigences réglementaires dès les premières phases de développement

L'étude souligne le rôle central des exigences réglementaires et des processus de validation dans le développement de la bio-impression 3D. Si ces contraintes peuvent ralentir certaines phases de développement, elles constituent également des garanties essentielles de qualité, de sécurité et de crédibilité.

Les résultats montrent notamment que le passage du laboratoire aux applications cliniques reste complexe en raison de nombreuses validations scientifiques, biologiques et réglementaires nécessaires avant toute diffusion à grande échelle.

Dans ce contexte, les entreprises gagneraient à intégrer les enjeux réglementaires dès les premières étapes de conception des projets. Une telle approche permettrait d'anticiper plus efficacement les contraintes liées aux validations précliniques, à la traçabilité des matériaux ou encore aux futures demandes d'autorisation.

La mise en place précoce de systèmes qualité adaptés, le recours à des experts réglementaires ainsi qu'une documentation rigoureuse des procédés constituent des leviers importants pour sécuriser le développement des innovations.

Cette stratégie permettrait de limiter les risques de non-conformité, de réduire les coûts liés aux modifications tardives et d'accélérer l'accès au marché des solutions développées. Elle contribuerait également à renforcer la confiance des investisseurs, des partenaires industriels et des professionnels de santé.

Ainsi, la réglementation ne doit pas être perçue uniquement comme une contrainte administrative mais aussi comme un outil permettant de structurer et de valoriser les technologies développées.

3. Renforcer les collaborations interdisciplinaires afin d'accélérer l'innovation

Les résultats de cette recherche montrent que le développement de la bio-impression 3D repose sur l'interaction de plusieurs disciplines scientifiques et techniques. Biologistes, ingénieurs, cliniciens, spécialistes des biomatériaux, industriels et experts réglementaires interviennent dans les différents projets.

Cependant, les difficultés de communication entre ces différents acteurs apparaissent comme un frein potentiel au développement du secteur. La diversité des approches scientifiques et techniques peut parfois compliquer les échanges entre les différents acteurs et ralentir le développement de certains projets.

Afin de répondre à cette problématique, il apparaît important que les organisations favorisent davantage les approches interdisciplinaires. La création d'équipes mixtes, le développement de projets collaboratifs ainsi que l'organisation régulière d'événements d'échange permettraient de renforcer les interactions entre les différentes expertises mobilisées.

Par ailleurs, les partenariats entre laboratoires académiques et entreprises apparaissent particulièrement stratégiques. Ils facilitent le transfert technologique, favorisent la mutualisation des ressources et contribuent au développement d'innovations répondant à des besoins concrets.

Le renforcement des collaborations avec les cliniciens constitue également un enjeu majeur. Leur implication précoce dans les projets permettrait d'orienter davantage les développements vers des applications médicales présentant une réelle utilité clinique.

A terme, le développement de ces collaborations contribuerait à accélérer l'innovation tout en améliorant la pertinence et la qualité des solutions proposées.

4. Développer une stratégie progressive de valorisation des applications

Les résultats mettent en évidence de nombreuses perspectives d'application dans les domaines biomédical, pharmaceutique et cosmétique. Toutefois, les applications thérapeutiques demeurent encore confrontées à des contraintes scientifiques, réglementaires et économiques importantes.

Dans ce contexte, les entreprises gagneraient à adopter une stratégie de développement progressive en privilégiant dans un premier temps les applications présentant des barrières réglementaires plus limitées.

Les domaines de la recherche préclinique, de l'évaluation de médicaments, de la toxicologie et de la cosmétique apparaissent aujourd'hui comme des marchés particulièrement favorables au développement de cette technologie. Ils permettent de valoriser les innovations développées tout en générant des ressources financières susceptibles de soutenir des projets plus ambitieux à long terme.

Cette approche progressive permettrait également de démontrer concrètement la valeur ajoutée de la bio-impression 3D auprès des utilisateurs potentiels et des investisseurs. Les avancées obtenues sur ces marchés intermédiaires contribueraient ainsi à renforcer la crédibilité de cette technologie et à faciliter le financement de futurs projets cliniques.

Le développement progressif d'applications à plus faible contrainte réglementaire pourrait ainsi constituer un levier stratégique pour accompagner la maturation et la diffusion future de la technologie.

5. Renforcer la compétitivité européenne par l'investissement, la formation et l'industrialisation

Les résultats de l'étude mettent en lumière la qualité de la recherche européenne dans le domaine de la bio-impression 3D, tout en soulignant certaines difficultés liées au financement, à l'industrialisation et à l'attractivité des talents.

Afin de maintenir sa compétitivité face aux Etats-Unis et à la Chine, l'Europe doit renforcer sa capacité à transformer les avancées scientifiques en applications industrielles et cliniques.

Une première recommandation consiste à renforcer les infrastructures de recherche et d'industrialisation. Le renforcement des infrastructures existantes ainsi que le développement de dispositifs mutualisés permettraient de soutenir plus efficacement les projets innovants et de faciliter l'accès aux équipements spécialisés.

Le développement des compétences apparaît également comme un enjeu majeur pour accompagner la croissance du secteur. Les entreprises et les établissements d'enseignement supérieur pourraient ainsi renforcer les formations spécialisées afin de répondre aux besoins croissants en expertises scientifiques, techniques et réglementaires. Les collaborations internationales et la mobilité des talents contribueraient également à favoriser le partage des connaissances et l'enrichissement des compétences.

Par ailleurs, les dispositifs de financement dédiés aux technologies émergentes mériteraient d'être davantage développés. Les phases de développement précédant la mise sur le marché nécessitent des investissements importants et présentent un niveau de risque élevé. Un soutien adapté permettrait d'accélérer la maturation des innovations et de favoriser l'émergence de nouveaux acteurs européens.

L'ensemble de ces actions contribuerait à consolider la position de l'Europe dans un secteur stratégique pour le développement futur des biotechnologies et des innovations en santé.

6. Exploiter le potentiel de l'intelligence artificielle pour accompagner le développement de la bio-impression 3D

L'analyse réalisée suggère que l'intégration des technologies numériques et de l'intelligence artificielle pourrait constituer un levier important pour accompagner le développement futur du secteur.

La bio-impression 3D repose aujourd'hui sur la maîtrise de nombreux paramètres techniques, biologiques et mécaniques. La sélection des biomatériaux, les conditions de culture cellulaire, les paramètres d'impression ou encore les interactions biologiques génèrent une quantité importante de données parfois complexes à analyser et à exploiter.

Dans ce contexte, l'intelligence artificielle pourrait contribuer à optimiser certains procédés et à améliorer la reproductibilité des résultats. Le développement d'outils numériques adaptés permettrait notamment d'accompagner les chercheurs dans la conception et l'optimisation des modèles biologiques.

Les outils d'intelligence artificielle pourraient également faciliter l'identification des paramètres d'impression les plus performants, prédire certains comportements cellulaires ou encore limiter le nombre d'essais expérimentaux nécessaires au développement de nouveaux modèles.

De plus, l'exploitation de données biologiques spécifiques à chaque patient pourrait favoriser le développement d'approches plus personnalisées en médecine.

Cependant, l'intégration de ces technologies nécessite des investissements importants en infrastructures numériques, en gestion des données et en compétences spécialisées. Le renforcement des expertises en science des données, en intelligence artificielle et en modélisation informatique apparaît donc comme un enjeu important pour le développement futur de cette technologie.

A terme, l'intégration progressive de ces outils pourrait contribuer à accélérer l'innovation, améliorer la qualité des modèles bio-imprimés et renforcer la compétitivité des acteurs de la bio-impression 3D.

7. Renforcer la communication et la valorisation de la technologie

Les résultats montrent que la bio-impression 3D demeure encore une technologie complexe et relativement peu accessible pour les acteurs extérieurs au secteur. Cette situation peut limiter sa compréhension, son attractivité ainsi que son adoption à plus grande échelle.

Face à ces enjeux, les entreprises et organismes de recherche gagneraient à développer une communication plus pédagogique et accessible afin de mieux valoriser les applications concrètes de cette technologie. La mise en avant des usages réels, des avancées scientifiques obtenues et des bénéfices potentiels pourraient également contribuer à renforcer la confiance des investisseurs, des professionnels de santé et des autres acteurs du secteur.

Le développement d'une communication plus pédagogique et accessible, associé à une présence renforcée lors d'événements spécialisés, contribuerait également à améliorer la visibilité et la crédibilité du secteur.

Ainsi, une stratégie de communication adaptée pourrait constituer un levier important pour renforcer la visibilité de la bio-impression 3D et accompagner son développement à long terme.

CONCLUSION

Au terme de cette recherche, il apparaît clairement que la bio-impression 3D ne peut pas encore être considérée comme une technologie pleinement mature, malgré son fort potentiel de transformation. Elle constitue aujourd'hui une innovation prometteuse, capable de faire évoluer

les domaines de la recherche biomédicale, de la médecine régénérative et du développement pharmaceutique, mais son développement reste encore fortement conditionné par des contraintes technologiques, réglementaires, éthiques et économiques.

Au regard de notre problématique, cette recherche montre que la bio-impression 3D se développe en Europe dans un environnement particulièrement exigeant. Le marché européen se distingue par un niveau élevé d'encadrement, notamment en matière de sécurité, de traçabilité, de conformité et de protection du vivant. Comparativement à certaines dynamiques mondiales, notamment aux États-Unis ou dans certains pays asiatiques, cette exigence peut ralentir l'innovation à court terme, mais elle contribue également à renforcer la crédibilité, la sécurité et l'acceptabilité des innovations développées.

Les résultats de cette étude démontrent que la bio-impression 3D demeure encore une technologie complexe et relativement peu accessible pour les acteurs non spécialisés. Les difficultés liées à la reproduction du vivant, au manque de standardisation, à la variabilité des bio-encre ainsi qu'à la validation des modèles biologiques constituent encore des freins importants à son développement et à sa diffusion à grande échelle. Ces éléments confirment ainsi la première proposition de recherche, selon laquelle la complexité technologique de la bio-impression 3D, liée à la diversité des procédés, au manque de standardisation et aux difficultés de validation, constitue un frein à son développement et à sa diffusion.

Cette recherche met également en évidence les importantes contraintes économiques liées au développement de la bio-impression 3D. Les coûts élevés des équipements, des bio-encre ainsi que des phases de recherche et de validation représentent des freins importants pour de nombreux acteurs du secteur. Ces contraintes économiques viennent s'ajouter aux enjeux technologiques et rendent le passage à l'échelle industrielle encore difficile.

L'étude souligne également le rôle majeur du cadre réglementaire européen dans le développement de la bio-impression 3D. Les exigences européennes en matière de sécurité, de traçabilité et de conformité ralentissent parfois les dynamiques d'innovation et allongent les délais de validation des projets. Certains acteurs considèrent ainsi que le marché européen est plus exigeant que d'autres marchés internationaux, notamment les États-Unis ou certains pays asiatiques, où les approches réglementaires apparaissent plus flexibles. Ces constats confirment la deuxième proposition de recherche, selon laquelle les exigences éthiques et réglementaires propres au marché européen renforcent les contraintes pesant sur le développement de la bio-impression 3D, notamment en matière de conformité, de délais, de traçabilité et de validation.

Toutefois, cette exigence réglementaire ne doit pas être perçue uniquement comme un frein. Les résultats de l'étude montrent également que le cadre européen peut constituer un facteur de confiance et de crédibilité pour les acteurs du secteur. En imposant des standards élevés de qualité, de sécurité et de traçabilité, il contribue à limiter les dérives potentielles et à renforcer l'acceptabilité des innovations auprès des professionnels de santé, des utilisateurs, des investisseurs et du grand public. La troisième proposition de recherche est donc également confirmée : le cadre européen de la bio-impression 3D, bien qu'il puisse ralentir l'innovation à court terme, contribue à renforcer la crédibilité, la sécurité et l'acceptabilité des innovations à long terme.

Par ailleurs, les résultats obtenus montrent que, malgré les limites actuelles, les acteurs du secteur restent globalement optimistes quant à l'avenir de la bio-impression 3D. Les progrès réalisés en matière de biomatériaux, de modélisation biologique et de technologies d'impression laissent entrevoir une évolution progressive vers des applications plus concrètes et une intégration croissante dans les secteurs de la santé et de la recherche.

L'apport principal de ce mémoire est donc de montrer que la bio-impression 3D ne peut pas être analysée uniquement comme une innovation technologique. Son développement dépend d'un équilibre entre innovation scientifique, exigences réglementaires, viabilité économique, collaboration entre les acteurs et acceptabilité éthique. Dans le contexte européen, la régulation apparaît ainsi comme un élément ambivalent : elle peut ralentir certains projets, mais elle contribue aussi à structurer le marché et à légitimer les innovations développées.

Cependant, certaines limites doivent être prises en considération dans le cadre de cette étude. Tout d'abord, le nombre de professionnels interrogés demeure relativement limité pour permettre une généralisation complète des résultats. De plus, les répondants proviennent majoritairement de l'écosystème européen, ce qui peut influencer certaines perceptions liées aux contraintes réglementaires et éthiques. Enfin, le secteur de la bio-impression 3D évolue rapidement, aussi bien sur le plan technologique que réglementaire, ce qui implique que certaines analyses pourront évoluer dans les prochaines années.

Il apparaît donc essentiel d'adopter une approche collaborative et évolutive afin d'accompagner le développement de la bio-impression 3D. Cela implique notamment un renforcement des échanges entre chercheurs, industriels, autorités réglementaires et professionnels de santé. La standardisation des procédés, l'amélioration de la reproductibilité des modèles ainsi que le développement d'actions de communication autour des applications concrètes de la bio-

impression 3D constituent également des leviers importants pour accompagner la démocratisation de cette technologie.

Enfin, bien que la bio-impression 3D soit encore confrontée à de nombreux défis technologiques, réglementaires, éthiques et financiers, elle demeure une innovation biomédicale à fort potentiel. Son développement futur dépendra de la capacité des acteurs à concilier innovation scientifique, exigences réglementaires, viabilité économique et acceptabilité éthique afin de permettre une intégration progressive et sécurisée de cette technologie dans les systèmes de santé de demain.

A la suite de l'analyse de notre étude, les propositions définies lors de la création de notre pré-modèle ont globalement été confirmées.

Propositions définies à travers la revue de littérature :

- P1 : La complexité technologique de la bio-impression 3D, liée à la diversité des procédés, au manque de standardisation et aux difficultés de validation, constitue un frein à son développement et à sa diffusion. ✓
- P2 : Les exigences éthiques et réglementaires propres au marché européen renforcent les contraintes pesant sur le développement de la bio-impression 3D, notamment en matière de conformité, de délais, de traçabilité et de validation. ✓
- P3 : Le cadre européen de la bio-impression 3D, bien qu'il puisse ralentir l'innovation à court terme, contribue à renforcer la crédibilité, la sécurité et l'acceptabilité des innovations à long terme. ✓

Cette étude a également permis de mettre en évidence plusieurs dimensions complémentaires, notamment l'importance des collaborations entre acteurs scientifiques et industriels, le rôle central de la standardisation des procédés, les enjeux économiques liées au financement et à l'industrialisation ainsi que la nécessité de renforcer la visibilité et la compréhension de cette technologie auprès du grand public et des professionnels de santé.

RESUME

Cette recherche analyse le développement de la bio-impression 3D face aux exigences éthiques et technologiques du marché européen, dans une perspective comparative internationale. S'appuyant sur le modèle TOE (Technology-Organization-Environment), l'étude vise à comprendre comment les contraintes technologiques, organisationnelles et réglementaires influencent l'essor de cette innovation biomédicale. Une approche qualitative a été menée à travers dix entretiens semi-directifs réalisés auprès de professionnels du secteur, puis analysée selon une démarche inspirée de la méthode Gioia (2021). Les résultats montrent que la complexité biologique, le manque de standardisation et les difficultés de validation constituent encore des freins majeurs au développement de la bio-impression 3D. Ils soulignent également que le cadre réglementaire européen, bien qu'il puisse ralentir certaines dynamiques d'innovation à court terme, contribue à renforcer la sécurité, la crédibilité et l'acceptabilité des applications à long terme.

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXES

Annexe 1 – Guides d'entretiens

GUIDE D'ENTRETIEN : SPÉCIALISTE R&D / MODÉLISATION 3D / EXPERTS DE LA BIO-IMPRESSION 3D

Objectif : Analyser la manière dont les experts perçoivent l'impact des dimensions technologiques, organisationnelles et environnementales sur le développement de la bio-impression 3D.

1. Phase d'introduction et brise-glace

Question filtre :

☐ Avez-vous déjà utilisé ou évalué une solution de bio-impression 3D dans votre activité professionnelle ?

Si "oui" → guide complet

Si "non" → adapter

☐ Pouvez-vous vous présenter et préciser votre fonction actuelle ?

☐ Depuis combien de temps travaillez-vous dans ce domaine ?

☐ Quel est votre rôle vis-à-vis de la bio-impression 3D ?

2. Dimension technologique

☐ Comment décririez-vous aujourd'hui le niveau de maturité de la bio-impression 3D?

☐ Quels sont, selon-vous, les principaux défis technologiques rencontrés dans le développement de cette technologie ?

☐ Comment la diversité des procédés et des bio-encres influence-t-elle le développement de solutions fiables et reproductibles ?

☐ Comment le niveau actuel de standardisation influence-t-il vos pratiques ou vos décisions de développement ?

☐ Quels sont les principaux enjeux liés au passage d'une innovation de laboratoire à des applications à plus grande échelle, notamment cliniques ?

Relances possibles :

- Pouvez-vous me donner un exemple concret ?
- Qu'est-ce qui rend cet enjeu particulièrement critique selon vous ?
- Comment cela se traduit-il dans votre activité ?

3. Dimension organisationnelle

☐ Comment les organisations dans lesquelles vous évoluez s'adaptent-elles aux contraintes liées à la bio-impression 3D ?

☐ Quels types de ressources (humaines, financières, techniques) sont nécessaires pour développer ces technologies ?

☐ Quels sont les principaux freins organisationnels que vous observez dans le développement de la bio-impression 3D ?

☐ Comment les acteurs arbitrent-ils entre innovation, contraintes de développement et exigences de validation ?

Relances possibles :

- Pouvez-vous illustrer avec un projet concret ?
- Quels impacts cela a-t-il sur les délais ou les décisions ?

4. Dimensions environnementale

☐ Comment les exigences réglementaires européennes influencent-elles le développement des projets de bio-impression 3D?

☐ Quel rôle jouent ces exigences (traçabilité, conformité, sécurité, éthique) dans vos pratiques ou vos décisions ?

- ☐ Comment percevez-vous la position de l'Europe dans le développement de la bio-impression 3D à l'échelle internationale ?
- ☐ Comment les différences de cadres réglementaires entre régions influencent-elles les stratégies de développement ?
- ☐ Y a-t-il des organisations, des pays ou des consortiums que vous considérez comme des références dans ce domaine ? Pourquoi ?
- ☐ Comment percevez-vous l'équilibre entre exigences réglementaires et capacité d'innovation ?

Relances possibles :

- Qu'est qui vous amène à cette analyse ?
- Pouvez-vous comparer avec un autre pays ou contexte ?
- Vous mentionnez un frein mais aussi un avantage, comment articulez-vous ces deux dimensions ?

5. Conclusion

- ☐ Quels sont, selon vous, les principaux leviers permettant de favoriser le développement de la bio-impression 3D en Europe ?
- ☐ Comment voyez-vous l'évolution de cette technologie dans les prochaines années ?
- ☐ Souhaitez-vous ajouter un élément important qui n'a pas été abordé ?

GUIDE D'ENTRETIEN : ACHETEUR / UTILISATEUR FINAL

Objectif : Comprendre comment les dimensions technologiques, organisationnelles et environnementales influencent l'adoption de la bio-impression 3D.

1. Phase d'introduction et brise-glace

Question filtre :

- ☐ Avez-vous déjà utilisé ou évalué une solution de bio-impression 3D dans votre activité professionnelle ?

Si "Oui" → guide complet

Si "Non" → adapter

- ☐ Pouvez-vous vous présenter et préciser votre fonction ?
- ☐ Dans quel type de structure travaillez-vous ?
- ☐ Votre organisation utilise-t-elle ou envisage-t-elle d'utiliser la bio-impression 3D ?

2. Dimension technologique

- ☐ Comment percevez-vous aujourd'hui la bio-impression 3D (maturité, potentiel, limites) ?
- ☐ Quels éléments influencent votre perception de cette technologie ?
- ☐ Comment la diversité des procédés ou le manque de standardisation influencent-ils votre niveau de confiance ?
- ☐ Quelles conditions techniques vous sembleraient nécessaires pour envisager une adoption ?

Relances possibles :

- Pouvez-vous donner un exemple concret ?
- Qu'est-ce qui vous freine le plus aujourd'hui ?

3. Dimension organisationnelle

- ☐ Comment votre organisation aborde-t-elle l'intégration de nouvelles technologies comme la bio-impression 3D ?
- ☐ Quels seraient les principaux freins internes à son adoption (coûts, compétences, organisation, risques) ?
- ☐ Quels éléments faciliteraient une adoption dans votre structure ?
- ☐ Comment se prennent les décisions d'investissement dans ce type de technologie ?

Relances possibles :

- Qui sont les décideurs clés ?
- Quels critères sont déterminants ?

4. Dimension environnementale

- ☐ Quel rôle joue le cadre réglementaire européen dans votre perception de la bio-impression 3D ?
- ☐ Comment les exigences en matière de traçabilité, sécurité ou éthique influencent-elles votre rapport à ces technologies ?
- ☐ Comment percevez-vous les différences entre l'Europe et d'autres régions du monde ?
- ☐ Comment ces différences influencent-elles votre intérêt ou vos décisions d'adoption ?
- ☐ Dans quelle mesure la rigueur européenne influence-t-elle votre confiance dans ces technologies ?

Relances possibles :

- Pouvez-vous préciser pourquoi ?
- Avez-vous des exemples concrets ?

- Comment cela influence-t-il vos décisions ?

5. Conclusion

- Quelles conditions seraient nécessaires pour favoriser une adoption plus large de la bio-impression 3D dans votre structure ?
- Comment voyez-vous l'évolution de cette technologie dans votre secteur ?
- Souhaitez-vous ajouter un élément important ?

Annexe 2 – Grille de codage

Dimension	Thème de second ordre	Code	Verbatim illustratif	Répondant(s)
Verrous technologiques	Complexité biologique et matérielle des constructions bio-imprimées	complexité biologique	"plus complexes avec les cellules" "il y a quand même une forte variabilité entre les donneurs" "garder les cellules en vie" "il y a quelques équipes qui arrivent à faire des modèles innervés et vascularisés"	R10, R8, R9
		difficulté de caractérisation	"on a beaucoup de mal à caractériser ce qu'on imprime" "pas très caractérisé" "artefacts du 3D"	R2, R6
		difficulté à imprimer des organes complets	"imprimer un organe fonctionnel, ça on y est pas"	R2, R3
		interdépendance machine-biomatériaux-cellule	"sur le côté machine, sur le côté biomatériaux et sur le côté cellulaire"	R2
		résistance des matériaux	"à quel point est-ce qu'ils vont résister"	R3
		stabilité des structures imprimée	"une structure assez petite, pour qui ne va pas se détruire"	R3
		viabilité cellulaire	"ne pas tuer les cellules quand on les fait sortir de l'aiguille"	R3
	Difficultés de reproductibilité et de standardisation technologique	biomatériaux non transférables	"les biomatériaux qu'on utilise aujourd'hui en labo ne sont pas forcément des biomatériaux qu'on dit GMP qui sont transférables à la clinique"	R2
		difficulté de reproductibilité	"les reproduire en laboratoire, c'est assez compliqué" "je veux être vraiment sûr que d'une impression à une autre, je vais avoir quelque chose de reproductible"	R6, R7
		diversité des bio-encres	"beaucoup de gens fabriquent leurs propres bio-encres" "une forte diversité" "il fallait qu'on trouve le bon encres"	R1, R4, R9
		impossibilité du sur-mesure	"les entreprises elles ne peuvent pas faire du cas par cas"	R2
	Limites techniques des équipements de bio-impression	diversité des procédés	"par extrusion" "laser"	R10, R9
		diversité technologique	"j'ai utilisé plusieurs technologies" "on va faire de la bio-impression 3D en spectre très large"	R2, R3
		développement hardware	"il y a le hardware" "je pense qu'il faut passer à l'étape suivante, aussi bien du côté de l'impression que du côté hardware"	R2, R10
		développement software	"je pense que l'intégration de la software et de l'intelligence artificielle sera aussi importante dans ce domaine"	R1, R2
		hétérogénéité des technologies	"tout va dépendre de quels appareils on va parler" "c'est pas le cas de toutes les entreprises"	R3
		limitations des bio-imprimantes	"ils n'arrivent donc pas toujours à atteindre leurs objectifs" "limité par la mécanique de la machine" "améliorer la résolution"	R6, R9, R10
		modularité des appareils	"on propose quelque chose de très modulaire"	R3
		amélioration continue	"on est dans une amélioration continue"	R7
		difficulté d'adoption	"ce serait trop compliqué à implémenter chez nous" "j'ai pas envie de prendre de risques"	R4, R7
		manque de prédictivité des modèles	"à l'échelle clinique, tout se casse la figure" "on ne retrouve pas les efficacités" "cette sensation de prédictivité"	R5
		manque de robustesse perçue	"est-ce que vous êtes sûr de la robustesse de votre truc ?"	R7

	Une technologie encore en phase de maturation	maturité technologique	"la bio-impression en elle-même elle est à 9" "elle est bien avancée" "on a des appareils qui sont au top de l'aboutissement actuel"	R3, R5, R9
		progrès incrémentaux	"je vois qu'on fait des avancées mais j'ai du mal à voir l'avancée majeure dans les quelques années qui viennent"	R2
		progrès récents	"il y a eu un boom depuis les dix dernières années" "je pense que ça a beaucoup évolué"	R6, R7
		réduction du temps	"réduire le temps d'optimisation du côté de l'utilisateur"	R3
		technologie encore expérimentale	"elle reste encore principalement au stade de l'application" "on en est qu'au début" "encore trop nouveau" "pas arrivé au degré de maturité final"	R4, R5, R7, R8
	Besoin de standardisation et d'harmonisation	besoin d'un cadre structuré	"le gros travail à faire, c'est vraiment de poser un cadre"	R2
		manque de standardisation	"chaque fabricant, chaque industriel en fait un peu à sa sauce" "même si vous achetez dans la même entreprise, ils sont différents de temps en temps"	R1, R9
		standardisation	"j'ai pas été trop limité par la standardisation, j'étais pas au stade de recherche clinique"	R6
		standardisation des biomatériaux	"ils vendent des biomatériaux pré fait" "des encres qui sont déjà testées"	R2, R3
		tension innovation-standardisation	"c'est une des faiblesses et une des forces"	R7
		équilibre entre ouverture et standardisation	"toujours une balance à respecter"	R3
	Un cadre réglementaire exigeant	contraintes réglementaires	"il y a beaucoup d'entraves administratives" "400 pages de règles potentielles" "ça freine le développement"	R8, R9
		différences réglementaires internationales	"En Europe et aux Etats-Unis, les réglementations peuvent être différentes"	R3
		enjeux réglementaires	"Il y a d'autres enjeux réglementaires qui font que ce n'est pas non plus si simple"	R2
		influence du cadre réglementaire local	"le labo fait ce qu'il veut, entre guillemets, dans le cadre de la réglementation qui existe" "cadre vraiment propice au développement de la bio-impression 3D à l'échelle industrielle"	R2, R9
		lenteur réglementaire	"malheureusement, ils sont très lents"	R2
		réglementation comme frein	"ils sont très lents" "cela a été très lent"	R1, R2
Environnement réglementaire		réglementation européenne stricte	"pour pouvoir développer de nouveaux types de bio- encres qui n'ont pas pu être développés ici" "c'est beaucoup plus réglementé" "des règles très strictes, trop peut-être strictes"	R1, R6, R7
	Une réglementation influençant les stratégies d'innovation	anticipation réglementaire	"il faut qu'on se pose des questions réglementaires bien en avant parce que sinon on va avoir ce frein" "anticiper sur la demande future" "quand on se lance dans un projet, on sait à quelle réglementation on va devoir répondre" "dès l'entrée de jeu, ça rentre en considération" "ils implémentent ça directement dans leur business model"	R2, R3
		faible impact réglementaire perçu	"on n'a pas été gênés par la réglementation européenne" "on n'a pas été, en aucun cas, limités au niveau de ces réglementations"	R8
		impact réglementaire sur les applications	"ce n'est pas au niveau de la machine que ça a le plus d'impact, c'est au niveau de l'application"	R2
		influence de la réglementation sur les produits	"ça a guidé certains projets" "c'est ça qui dicte les produits qu'ils mettent sur le marché"	R2
		réglementation comme levier	"les réglementations pour arrêter l'utilisation des animaux" "cela a été aidant" "plus facile à démarrer de l'Europe et imposer à tout le monde"	R1, R9
		réglementation évolutive	"une réglementation n'est pas fixe"	R2
		équilibre innovation-réglementation	"on évolue en parallèle" "ça évite aussi les dérives" "il faut un bon équilibre"	R3, R6, R8
		contraintes GMP	"les réglementations GMP"	R2, R3
		risques de contamination	"éviter toute contaminations avec bactéries ou autres mycoplasmes qui baignent dans l'environnement"	R3
		réglementation comme gage de qualité	"c'est une source de crédibilité" "ça ne peut que rassurer à l'utilisation de ces solutions" "atteindre un certain seuil de	R1, R9

	Validation et sécurisation des applications		qualité pour ne pas perdre la confiance du client"	
		réglementation nécessaire	"elles sont très importantes" "si elles est là, ce n'est pas pour rien"	R2, R10
		structuration qualité	"j'ai participé activement à mettre en place tout notre système de management de la qualité" "former à la certification ISO 9001"	R9
		traçabilité	"il faut qu'elles soient traçables" "contraintes de traçabilité, contraintes de sécurité, elles me semblent nécessaires pour pouvoir cadrer le travail"	R5, R7
		validation clinique limitée	"quand on passe à l'échelle clinique, tout se casse la figure" "pas sur l'humain, sur le cochon"	R2, R5
		validation réglementaire	"ils ont une liste de règles, on va dire, et ils suivent ces règles et c'est ça qui dicte les produits qu'ils mettent sur le marché" "marquage CE"	R2, R6
		validation scientifique	"c'est vraiment d'arriver à valider la fonctionnalité de nos modèles" "un vrai modèle robuste scientifiquement"	R8, R9
Dynamiques économiques et industrielles	Dépendance aux ressources financières et matérielles	besoin de ressources financière	"la principale limitation est le financement" "l'expertise coûte cher" "ça coûte extrêmement cher" "ça coûte une fortune" "manque de moyen" "compliqué avec la baisse des fonds" "150 millions"	R1, R3, R6, R7, R8, R9
		besoin de ressources humaines	"vous avez besoin d'ingénieurs" "c'est un défi en matière de recrutement" "avoir les bonnes personnes qualifiées" "générer des ressources humaines"	R3, R9, R10
		besoin de ressources technologiques	"ça demande plus de ressources et d'avoir des équipements" "investir dans des équipements"	R6, R9
		coût élevé des bio-encre	"les encres commerciales coûtent très très chères"	R6
		difficultés de sourcing cellulaire	"c'est bien plus facile de s'en procurer"	R6
	Les défis de l'industrialisation	difficulté d'industrialisation	"une décisions au cas par cas n'est généralement pas favorable à l'application"	R10
		diffusion à grande échelle	"utilisable par toute la communauté scientifique"	R8
		développement de machines adaptées à la clinique	"des machines qu'ils vont vendre bientôt comme étant adaptées à la clinique" "on a des appareils qui correspondent"	R2, R3
		temporalité longue des projets	"c'est des choses qui prennent vraiment beaucoup de temps"	R8
	Structuration stratégique des entreprises du secteur	amélioration continue des produits	"il y a des mises à jour des produits existants" "il envoie à la partie interne qui est en charge du développement des nouveaux produits ou des améliorations"	R2
		développement de nouveaux produits	"vous identifiez un problème, puis vous essayer de le résoudre" "rester en innovation"	R3, R10
		organisation par produit	"il y a une organisation au sein des entreprises qui est souvent sur chaque produit donc chaque modèle de bio-imprimante, tu vas avoir un chef de produit"	R2
		planification stratégique de la R&D	"on planifie la recherche et développement en fonction"	R3
		segmentation du marché	"d'autres présences sur le marché qui proposent des appareils qui sont plus entrée de gamme"	R3
		spécialisation stratégique	"se concentrer sur un marché et se spécialiser là-dessus" "il faut aussi travailler sur les bons sujets"	R3, R5
		veille stratégique	"être au bon endroit, au bon moment"	R3
		accompagnement client	"du conseil scientifique, de l'accompagnement" "les rassurer et de pouvoir leur fournir la documentation"	R2, R3
		approche centrée client	"il faut que vous mettiez votre client au centre" "la satisfaction client"	R7, R9
	Une innovation guidée par les besoins du marché	clients pilotes	"il y a des clients phares, qui sont des gens qui vont les aider dans leur développement"	R2
		co-développement avec les clients	"travailler main dans la main avec nos clients" "on est en train de le faire en collaboration justement avec CTI Biotech"	R3, R8
		identification des besoins utilisateurs	"trouver les bonnes personnes, qui vont nous aider à mieux comprendre"	R3
		intégration des retours clients	"les entreprises comme ça, elles prennent tous les retours de leurs clients"	R2
		nécessité de démontrer de la valeur ajoutée	"il faut qu'ils comprennent ce qu'ils vont gagner et pour"	R7

		priorisation des demandes clients	l'argent qu'ils vont mettre" "il y a des priorités"	R2
		évolution des besoins du marché	"une demande qui croît sur le marché" "comblen un besoin futur"	R3
Organisati on et collaborati on des acteurs	La nécessité de collaboration entre acteurs	collaboration clinique-hopital	"il faut être en collaboration avec un hôpital"	R6
		externalisation des contraintes réglementaires	"la collaboration, je pense que c'est plutôt CTI qui l'a, lui gérée et suivie"	R8
		partenariats industriels	"ils sont en partenariat avec d'autres entreprises qui produisent des encres"	R3
		proximité avec le milieu académique	"on a des thésards" "on sort quasiment tous de l'académique"	R3,R4
		recherche appliquée	"modèle de la moelle épinière" "organoides 3D" "intéressant en terme de recherche appliquée"	R6, R7
		recherche translationnelle	"un institut de recherche qui a faire du translationnel" "recherche translationnelle, avec que l'homme"	R3, R8
		travail de terrain	"c'est beaucoup de travail de terrain"	R3
	Les dynamiques humaines et institutionn elles de l'innovation	compétition académique	"course à la publication, font qu'il y a une certaine forme de compétition" "course à la publication au détriment de la qualité un peu des recherches" "le premier qui a les bons résultats"	R2,R6
		contraintes de la recherche académique	"c'est de plus en plus compliqué"	R8
		culture de l'innovation différente	"on réfléchi d'abord" "eux entre temps ils ont lancé dix projets"	R8
		publications scientifique	"ils ne cherchent pas nécessairement à sauver l'humanité, ils veulent publier" "ils font donc ce qu'il font pour produire de la recherche publiable"	R10
		résistance au changement	"c'est difficile pour les laboratoire de se déplacer dans de nouvelles zones" "beaucoup de laboratoires qui développent une idée et qui suivent simplement l'idée, en suivant les anciennes technologies"	R1
	Une coopération encore fragmentée	collaboration technique insuffisante	"une meilleure connexion entre les entreprises qui vendre des bio- encres, celles qui vendent des bio- imprimantes et les chercheurs qui travaillent sur la biologie" "pour comprendre à quoi servent leurs machines"	R9, R10
		manque de collaboration interlaboratoire	"il y a très peu de communication interlaboratoire" "améliorer tout ce qui est collaboration avec certains groupes académiques privés"	R2, R8
	Une forte interdisciplin arité des compétences	complémentarité des profils	"l'expertise va permettre d'accélérer, finalement, le projet. La naïveté va permettre de poser les bonnes questions et de clarifier"	R3
		diversité des expertises	"c'est un ensemble d'ingénieurs derrière tous les corps"	R2
		expertise professionnelle	"je travaille depuis 25 ans sur la peau" "je suis depuis bientôt 12 ans chez Clarins" "cela fait donc presque 10 ans" "j'ai fait ma carrière en tant que directeur R&D" "je suis doctorant" "je suis directeur du laboratoire"	R5, R4, R10, R7, R8, R9
		multidisciplinarité	"c'est un domaine qui est multidisciplinaire" "nos ingénieurs sont qualifiés sur tous les points"	R2, R3
		multidisciplinarité des profils	"même si vous faites appel à un biologiste, il doit aussi avoir des connaissances en chimie" "de l'accompagnement, de la vente, du post- vente, du marketing, des congrès"	R2, R10
	Des applicatio ns biomédic ales en développe	applications biologiques avancées	"on peut créer des tissus, on peut créer aussi des mini organes." "on essaye de mieux comprendre la physiopathologie de la maladie"	R3, R8
		applications hospitalières	"c'est directement pour un hôpital"	R3
		autogreffe vs allogreffe	"un projet pour un patient" "autogreffe" "recupérer des cellules chez chaque patient"	R2, R3
		compatibilité avec le patient	"compatibilité avec le patient"	R3
		médecine personnalisée	"personnaliser le traitement" "on veut aller vers ce qu'on appelle la médecine personnalisée" "pouvoir en extraire des cellules, imprimer quelque chose et ensuite lui regreffer"	R3, R9

	ment	peau-cartilage plus avancés	"là on a le plus avancé, ça va être la peau" "et le cartilage"	R2
		structures greffables	"on peut imprimer aujourd'hui des structures qui peuvent être greffées chez le patient"	R3
	Un potentiel clinique freiné par des limites persistantes	applications limitées	"pas encore quelque chose qui est très essaimé partout" "c'est plus dans l'utilisation et peut-être dans l'industrialisation où là en termes de maturité on serait plutôt bas"	R7, R9
		limites similaires aux greffes d'organes	Mêmes limites finalement qu'avec les greffes	R3
		passage labo-clinique	"Pour l'amener en clinique, c'est assez compliqué" "Vous n'avez pas de véritable passage du laboratoire au patient"	R6, R10
		usage limité à la recherche	c'était vraiment écrit usage de recherche seulement	R2

impression	Une alternative aux méthodes traditionnelles	complémentarité avec les modèles classiques	"plan B" des cultures classiques donc en 2D	R8
		pertinence biologique des modèles	"Ça le rapproche d'une réalité biologique réelle" "Ils sont prédictifs en fait de l'effet qu'on pourra obtenir chez l'homme."	R7, R9
		réduction tests animaux	"On réduit considérablement l'utilisation des modèles in vivo" "Ça force ceux qui développent des médicaments à chercher de nouvelles manières de tester sans passer par l'animal."	R3, R9
		variabilité interpatient	"diversité entre deux patients"	R8
	Une technologie porteuse de fortes promesses	intérêt cosmétique	la cosmétique est plus dans l'instantané	R7
		intérêt pharma	"Je pense que la pharma, ils ont des vraies problématiques" "elle a quand même beaucoup de choses à faire" "ils ont probablement plus d'enjeux"	R7
		polyvalence des applications	"Nos appareils nous permettent d'imprimer à la fois des cellules et des tissus biologiques de base, mais aussi des matériaux"	R3
		technologie prometteuse	"peut-être qu'un jour, on pourra imprimer un cœur" "c'est prometteur, ça permettra d'avancer sur certains domaines" "intérêt fort pour le futur" "très nouvelle, très prometteuse"	R3, R4, R5, R10
		éthique cellulaire	"il faut de l'éthique" "ils vont utiliser des sources cellulaires qui sont plus puissantes sur le papier, même dans la réalité, mais qui ne sont pas forcément très éthiques"	R2, R5
Dynamiques internationales	Attractivité et structuration géographique du	attractivité internationale des talents	"le personnel, justement qui vient de l'Europe pour aller là-bas"	R2
		implantation du marché en France	quand ils ont ouvert leur filière en France	R2
	Un positionnement européen contrasté	comparaison europe-monde	"il y a toujours des grosses disparités" "ils ne sont pas soumis à des réglementations aussi strictes" "l'Europe est au même niveau que l'Amérique du Nord ou l'Asie"	R6, R9
		confiance dans les acteurs européens	"j'aurais plus tendance à faire confiance à des gens qui sont dans mon environnement réglementaire et dans l'industrie"	R7
		positionnement européen	"On est premiers" "on est leader" "l'Europe se place derrière"	R3, R2
		questionnements éthiques	"c'est une question éthique pour savoir si c'est une bonne chose ou une mauvaise" "où tu peux te poser des questions en disant "est-ce que moi je l'aurais fait?"	R1, R2
		retard français	"ce que je constate, c'est qu'en France notamment, on a un retard"	R2
		soutien européen insuffisant	"aidés plus nationalement, qu'à un niveau européen" "l'Union Européenne au sens large ne met pas assez d'accent sur l'innovation scientifique"	R1, R8
	Une compétition mondiale croissante	compétitivité internationale	"en Amérique, il y a des grandes entreprises qui investissent de l'argent dans la bio-impression 3D" "compétitivité qu'il y a à l'internationale"	R1, R8
		leadership Chine	"énormément de papier qui viennent d'Asie" "	R6
		leadership USA	"les US sont plus dans l'innovation" "aux Etats-Unis, ils sont beaucoup plus libres et ils avancent beaucoup plus rapidement"	R3, R5
		visibilité internationale	être visible sur la scène internationale"	R3
		émergence de Singapour	"il y a énormément de moyens qui ont été mis à Singapour sur l'acquisition que ce soit de machine ou de personnel"	R2
	Modèles d'innovation et choix technologiques	systèmes ouverts	"un appareil qui va pouvoir accepter différentes encres"	R3
		technologies propriétaires	"imprimantes 3D qui ne fonctionnent qu'avec certaines encres" "chaque entreprise qui vend des bio-encres veut surtout promouvoir son propre produit" "extrêmement propriétaires"	R3, R10, R7
		hype médiatique	"cela sera relayé dans les médias, ensuite les gens en parleront" "beaucoup d'articles qui sortent te disent que la première mondiale d'impression d'un cœur etc, ce n'est pas vrai"	R10, R2

Stratégie d'innovation et positionnement		valorisation marketing de la bio-impression 3D	"pas encore assez de mise en avant" "manque de visibilité" "il y a tout un storytelling" "apporter des preuves"	R7, R8
		vision irréaliste du public	"la vision grand public et la vision réelle du côté chercheur, il y a vraiment un gros fossé"	R2
	Structuration et évolution du secteur	ancienneté du marché	"l'entreprise dans laquelle je travaille est sur le marché depuis 2007"	R3
		complexité du secteur	"les chercheurs passent énormément de temps à déterminer les paramètres du processus d'impression" "beaucoup de paramétrage à faire" "ça demande beaucoup de temps et beaucoup de connaissances" "l'intégration du biomatériau, déjà, quand il n'y a pas de cellule dedans, c'est très compliqué"	R4, R5, R8, R10
		incertitude sur l'évolution du secteur	"est-ce que je reste dans ce domaine ou pas?"	R2
	Une innovation perçue comme transformative	cas d'usage concret	"il faut surtout des cas d'usages solides"	R10
		démocratisation de la bio-impression 3D	"partout dans le monde" "ça rentre dans les mœurs"	R3, R6
		innovation de rupture	"un vrai souci d'évolution et d'innovation de rupture"	R7