

ABSTRAK

Abstract: The development of health technology driving the development of regenerative medicine such as cell therapy faces challenges in terms of lack of knowledge, immature technology, and variability. The Covid-19 pandemic prompted clinical trials of stem cell therapy for patients, but they produced negative data. This research aims to analyze the stem cells' product development concepts related to Resource-based view and Stage-gate model, including appropriate development to minimize failure, as well as analyzing development challenges. Qualitative data was obtained from literature, in-depth interviews with informants from the industrial, hospital and regulatory sectors in a semi-structured pattern and observation. Transcript analysis using N-Vivo software produced seven themes, including the concept of cell therapy product development, the product development process to minimize the risk of failure, product development strategies and challenges. In addition, it was found that stem cell development has followed QbD principles, but according to stage-gate model there were some aspect regarding un-focus gate resulting in trial failure. Lack in RND organizing and firm capability also contribute in this failure. The proposed strategy for stem cells product is broad differentiation strategy supported by continuous innovate to become pioneer. Focusing on costs also important in business sustainability in addition to having to face challenges involving managing and organizing firm's resources to create valuable, rare, inimitable, non-substitutable resources and capabilities.

Keywords: product development, resource-based view, stage-gate model, stem cell, strategy

Abstrak: Perkembangan teknologi kesehatan mendorong pengembangan pengobatan regeneratif seperti terapi sel menghadapi tantangan dalam hal kekurangan pengetahuan, teknologi belum matang, dan variabilitas. Pandemi Covid-19 mendorong adanya uji klinis terapi sel punca untuk pasien, namun menghasilkan data yang negatif. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis konsep pengembangan produk sel punca terkait Resource-based view dan Stage-gate model, termasuk pengembangan yang tepat untuk meminimalkan kegagalan, serta menganalisis tantangan pengembangan. Data kualitatif diperoleh dari literatur, wawancara mendalam dengan informan dari sektor industri, rumah sakit dan regulator dengan pola semi terstruktur dan observasi. Analisis transkrip menggunakan software N-Vivo menghasilkan tujuh tema, antara lain konsep pengembangan produk terapi sel, proses pengembangan produk untuk meminimalkan risiko kegagalan, strategi dan tantangan pengembangan produk. Selain itu, ditemukan bahwa pengembangan sel punca telah mengikuti prinsip QbD, namun menurut model stage-gate terdapat beberapa aspek mengenai gate yang kurang fokus dan kuat yang mengakibatkan kegagalan uji klinis. Kurangnya pengorganisasian RND dan kemampuan perusahaan juga berkontribusi terhadap kegagalan ini. Strategi yang diusulkan untuk produk sel punca ini adalah strategi diferensiasi luas yang didukung oleh inovasi terus menerus untuk menjadi pionir. Berfokus pada biaya juga penting dalam keberlanjutan bisnis selain harus menghadapi tantangan yang melibatkan pengelolaan dan pengorganisasian sumber daya perusahaan untuk menciptakan sumber daya dan kemampuan yang berharga, langka, tidak dapat ditiru, dan tidak dapat digantikan.

Kata kunci: pengembangan produk, resource-based view, stage-gate model, sel punca, strategi