

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL DALAM	i
HALAMAN PENGESAHAN TESIS	ii
HALAMAN PERNYATAAN DEWAN PENGUJI	iii
HALAMAN PERNYATAAN KEASLIAN TESIS	iv
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TESIS	v
ABSTRAK	vi
KATA PENGANTAR	vii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR TABEL	xiv
DAFTAR LAMPIRAN	xv
 BAB 1 PENDAHULUAN	 1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	4
1.3 Tujuan Penelitian	4
1.4 Batasan Studi Penelitian	4
1.5 Manfaat Studi Penelitian	4
1.6 Sistematika Penulisan	5
 BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	 7
2.1 Landasan Teori	7
2.1.1 Teori <i>Competitive Advantage</i>	7
2.1.2 <i>Resource-based view</i> (RBV)	8
2.1.3 Pengembangan Produk	10
2.1.4 <i>Stage-Gate Idea to Launch System</i>	11
2.1.5 Produk dan nilai manfaat produk	14
2.1.6 Keberlanjutan	15
2.1.7 Sel punca (<i>Stem cell</i>) dan Sekretom	16
2.1.8 <i>Quality by Design</i> (QbD)	17
2.1.8.1 <i>Quality Target Product Profile</i> (QTPP)	18
2.1.8.2 <i>Critical Quality Attributes</i> (CQA)	19
2.1.8.3 <i>Critical Process Parameter & Critical Material Attributes</i>	19
2.1.8.4 <i>Design Space</i>	19
2.1.8.5 <i>Control Strategy</i>	19
2.1.8.6 <i>Continual Improvement</i>	20
2.2 Penelitian Terdahulu	20
 BAB 3 METODOLOGI PENELITIAN	 23
3.1 Jenis Penelitian	23
3.2 Obyek dan Subyek Penelitian	23
3.2.1 Obyek Penelitian	23
3.2.2 Subyek Penelitian (Informan)	23

3.3	Jenis Data dan Metode Pengumpulan data.....	24
3.3.1	Studi Pustaka.....	24
3.3.2	Wawancara.....	24
3.3.3	Observasi.....	25
3.4	Teknik Analisis Data.....	25
3.4.1	Jenis analisis data	25
3.4.1.1	<i>Content analysis</i>	25
3.4.1.2	<i>Generic analysis</i>	26
3.4.2	<i>Coding</i>	26
3.4.2.1	<i>First-Cycle Coding</i>	26
3.4.2.1.1	<i>Descriptive coding</i>	26
3.4.2.1.2	<i>In Vivo Coding</i>	27
3.4.2.1.3	<i>Concept Coding</i>	27
3.4.2.2	<i>Second-Cycle coding</i>	27
3.5	Triangulasi.....	28
3.5.1	Triangulasi Sumber	29
3.5.2	Triangulasi Metode	29
3.6	Langkah-langkah penelitian	29
3.7	Kerangka Konseptual.....	30
BAB 4 HASIL DAN PEMBAHASAN.....		31
4.1	Gambaran Umum Objek dan Subyek Penelitian	31
4.1.1	Sejarah PT Bifarma Adiluhung.....	31
4.1.2	Visi Misi dan Aktivitas	31
4.1.3	Fasilitas produksi	31
4.1.4	Produk yang dikembangkan	32
4.1.4.1	Sel punca (terapi sel punca)	32
4.1.4.2	Metabolit Sel Punca (Sekretom)	32
4.1.5	Informan.....	33
4.2	Hasil Penelitian	34
4.2.1	Data <i>coding</i>	34
4.2.1.1	Tema konsep pengembangan produk sel terapi	35
4.2.1.2	Tema proses pengembangan produk yang tepat untuk meminimalkan risiko kegagalan produk	39
4.2.1.3	Tema strategi pengembangan produk	41
4.2.1.4	Tema tantangan pengembangan produk.....	43
4.2.1.5	Tema konsep penelitian berbasis pelayanan	46
4.2.1.6	Tema harapan dari masing-masing informan.....	47
4.2.1.7	Tema <i>Emergency Case Covid</i>	50
4.2.2	<i>Word cloud</i>	51
4.2.3	Tabulasi silang (<i>Cross-tab</i>)	52
4.3	Pembahasan tema-tema yang terbentuk	56
4.3.1	Konsep pengembangan produk sel terapi	56
4.3.1.1	<i>Konsep Quality by Design</i>	56
4.3.1.1.1	<i>Critical Quality Atributes</i>	57
4.3.1.1.1.1	Stabilitas.....	57

4.3.1.1.1.2	Cemaran	58
4.3.1.1.1.3	Aspek CQA lainnya	59
4.3.1.1.2	Strategi pengendalian	59
4.3.1.1.3	<i>Critical Material Attributes (CMA)</i>	61
4.3.1.1.4	Desain Proses	61
4.3.1.2	Dokumen IND registrasi	62
4.3.1.3	Regulasi BPOM	63
4.3.1.4	Produk yang baik	64
4.3.2	Proses pengembangan produk yang tepat untuk meminimalkan risiko kegagalan produk	64
4.3.2.1	Tahapan pengembangan produk	65
4.3.2.1.1	Fase pra klinis	65
4.3.2.1.2	Fase uji klinis	66
4.3.2.1.3	Fase pengajuan <i>marketing approval</i>	67
4.3.2.1.4	Urutan di <i>manufacturing</i>	67
4.3.2.2	Kegagalan Uji Klinis	67
4.3.2.2.1	Penyebab kegagalan uji klinis	68
4.3.2.2.1.1	Desain uji tidak tepat	68
4.3.2.2.1.2	Produk	69
4.3.2.2.1.3	Subyek pasien bervariasi	69
4.3.2.2.2	Gagal itu wajar	70
4.3.2.3	Mengatasi kegagalan	70
4.3.2.3.1	<i>Contingency plan</i>	71
4.3.3	Strategi pengembangan produk	72
4.3.3.1	<i>License-in</i>	72
4.3.3.2	Pionir	73
4.3.3.3	Adopsi teknologi baru, diferensiasi produk unggulan, menekan biaya	73
4.3.3.4	Saling mengedukasi regulator, segera mendapat NIE	74
4.3.4	Tantangan pengembangan produk	75
4.3.4.1	Tantangan internal industri	75
4.3.4.2	Tantangan eksternal	76
4.3.4.3	Masalah utama produk baru dan dukungan pemerintah	76
4.3.5	Konsep penelitian berbasis pelayanan	77
4.3.5.1	Penelitian berbasis pelayanan	77
4.3.5.2	Produk aman	78
4.3.6	Harapan	78
4.3.6.1	Terhadap peneliti atau klinisi	79
4.3.6.2	Terhadap industri atau sponsor	79
4.3.6.3	Terhadap regulasi dan pemerintah	80
4.3.7	Tema <i>Emergency Case Covid</i>	80
4.3.7.1	<i>Safety</i> , efikasi, mutu: mana yang duluan?	80
4.3.7.2	Sel punca untuk indikasi covid	81
4.3.7.3	Dampak	82
4.4	<i>Post-Covid era</i>	83
4.5	Inovasi dan strategi bisnis berkelanjutan	83

4.5.1	<i>Resource Based View (RBV)</i> dalam kaitannya dengan keunggulan bersaing	85
4.5.2	<i>Stage-gate model</i> untuk meminimalkan kegagalan.....	87
4.5.3	Pelopor pertama atau pelopor kedua	89
4.5.4	<i>Pricing Strategy</i>	92
BAB 5 PENUTUP		95
5.1	Simpulan	95
5.2	Saran.....	96
DAFTAR PUSTAKA		97
RIWAYAT HIDUP PENULIS		0
LAMPIRAN		

