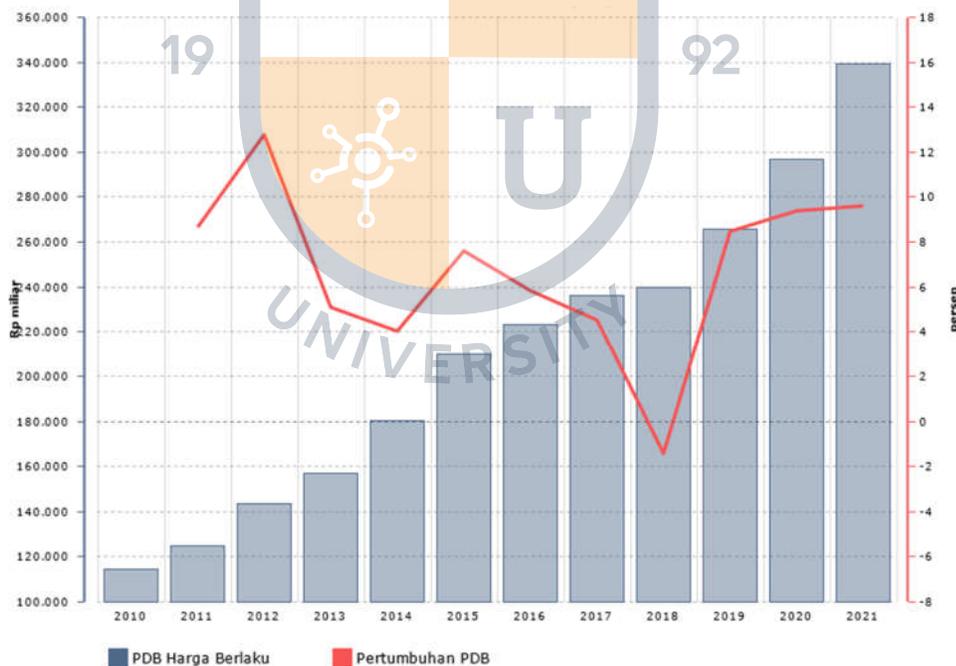


BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pasar farmasi di Asia Tenggara (ASEAN) terus berkembang (Research and Market, 2021; Statista, 2023) tak terkecuali di Indonesia yang menempati peringkat pertumbuhan tercepat. (BKPM, 2021; Eri dkk., 2021). Saat ini pemerintah Indonesia semakin mendorong pertumbuhan industri farmasi dengan memasukkannya dalam salah satu sektor prioritas. (BKPM, 2021). Terlihat bahwa selama tahun 2021 industri farmasi telah tumbuh 10.81% (ANTARA, 2022). Meskipun terdapat 220 perusahaan farmasi di Indonesia, namun 70% pasar dalam negeri hanya dikuasai perusahaan farmasi dalam negeri seperti PT Kalbe Farma Tbk dan PT Kimia Farma Tbk. (BKPM, 2021; Melani, 2021).



Gambar 1.1 Nilai pertumbuhan Industri Kimia, Farmasi dan Obat tradisional (2010-2021)
Sumber (Kusnandar, 2022)

Adanya perkembangan teknologi, terutama dalam bidang kesehatan dan kedokteran mulai mendorong munculnya pengobatan regeneratif termasuk di dalamnya antara lain terapi berbasis sel. (Han dkk., 2020). Secara global, pasar obat ini diperkirakan dapat mencapai sekitar US\$ 23,7 miliar dolar Amerika pada tahun 2027. (Precedence Research, 2021). Adapun sel punca (*stem cell*) saat ini dikategorikan oleh *European Medicines Agency* (EMA) ke dalam *Advanced Therapy Medicinal Product* (ATMP). (EMA, 2023)

Saat ini di Indonesia, sudah terdapat beberapa organisasi yang melayani pengolahan sel punca (*stem cell*), sel terapi dan metabolit baik dari instansi pemerintah maupun swasta, salah satunya adalah PT. Bifarma Adiluhung (Regenic). (Kemenkes, 2020). Regenic tergabung dalam Divisi Biofarma, salah satu unit bisnis strategis PT Kalbe Farma Tbk, yang dikembangkan pada tahun 1995, yang merupakan perusahaan bioteknologi terkemuka yang bertujuan untuk menyediakan obat generik bio farmasi yang terbukti secara klinis dan terjamin kualitasnya serta mengembangkan bio farmasi inovatif yang membutuhkan pengembangan ilmiah dan klinis di pasar global (Anonim, t.t.).

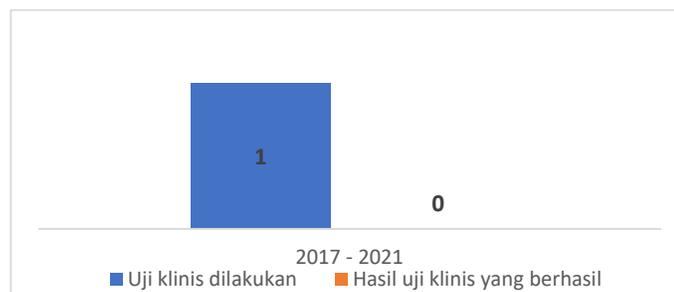
Kesuksesan inovasi termasuk pengembangan produk baru yang menyeluruh dan kolaboratif yang digerakkan oleh visi strategis pada era inovasi strategis merupakan faktor penting untuk meningkatkan keunggulan kompetitif dan keberlanjutan organisasi yang akan mengarah ke harga yang lebih rendah, kualitas yang lebih tinggi dan beragam. (Boushey & Knudsen, 2021; J. Chen dkk., 2018; Hosseini dkk., 2018). Dalam hal ini, keputusan yang diambil dalam tahapan pengembangan produk memegang peranan penting dalam kesuksesan pengembangan produk itu sendiri. (Kotler & Keller, 2016).

Baxter dkk., (2023) menyatakan bahwa pada dasarnya, inovasi adalah usaha yang secara inheren tidak pasti sehingga dapat dinilai berhasil atau gagal. Kegagalan inovasi sering tidak didefinisikan sama sekali dan memiliki banyak interpretasi,

meskipun, tidak berarti bahwa kegagalan adalah “bukan keberhasilan”. (Baxter dkk., 2023)

Berbeda daripada industri farmasi pada umumnya, industri farmasi bioteknologi menghadapi tantangan antara lain kekurangan pengetahuan dan pengalaman mengenai proses biotek, platform teknologi yang belum matang, variabilitas yang tinggi pada bahan baku, penanganan proses masih secara manual, karakteristik material dan produk yang kurang yang dapat menghasilkan kualitas produk yang bervariasi yang menuntut adanya proses yang handal untuk mengurangi variabilitas, terutama pada saat pengembangan produk baru dalam hal karakterisasi *Critical Quality Attributes* yang handal yang bisa dilakukan dengan penerapan prinsip QbD. (Emerson & Glassey, 2021; Fai Poon dkk., 2019).

Fogel (2018) menyebutkan bahwa uji klinis untuk obat-obatan dan alat kesehatan mengalami banyak peluang kegagalan yang dapat timbul dari kurangnya kemanjuran, masalah keamanan, atau kurangnya dana untuk menyelesaikan uji coba, serta faktor lain seperti gagal mempertahankan protokol manufaktur yang baik, gagal mengikuti panduan badan regulasi, atau masalah terkait perekrutan pasien, pendaftaran, dan retensi. Hwang dkk. dalam Fogel (2018) menemukan bahwa 54% produk gagal dalam pengembangan klinis, dengan 57% gagal karena khasiat yang tidak memadai, 22% gagal karena kekurangan dana dan beberapa hal lainnya. (Fogel, 2018). Data internal PT Bifarma Adiluhung menunjukkan bahwa selama 5 tahun terakhir, belum ada uji klinis yang disponsori PT Bifarma Adiluhung yang berhasil seperti terlihat pada Gambar 1.2.



Gambar 1.2 Tingkat keberhasilan uji klinis PT Bifarma Adiluhung

Mengingat bahwa telah munculnya pergerakan pesaing, dan produk sel punca merupakan salah satu dari dua produk yang ada saat ini, tingkat kegagalan dalam uji klinis sebesar 100% merupakan permasalahan yang mendesak yang menyebabkan penulis mengangkat penelitian ini.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut, dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut: bagaimanakah strategi pengembangan produk yang tepat untuk meminimalkan risiko kegagalan uji klinis produk sel punca?

1.3 Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menganalisis strategi pengembangan produk terutama sel terapi yang tepat untuk meminimalkan risiko kegagalan produk.

1.4 Batasan Studi Penelitian

Dalam tulisan ini, penulis hanya membatasi lingkup penelitian pada aspek inovasi produk dan pengembangan produk sel punca di PT Bifarma Adiluhung dimana pengambilan data dilakukan pada kasus selama masa pandemi, serta potensi terhadap keberlanjutan bisnis, tanpa membahas aspek *feasibility* secara finansial.

1.5 Manfaat Studi Penelitian

Penelitian ini akan dapat memberikan manfaat sebagai berikut.

1. Bagi Organisasi

Hasil penelitian ini akan memberikan temuan dan rekomendasi bagi perusahaan dalam pengembangan produk yang lebih baik untuk meminimalkan kegagalan, yang akan membantu manajemen dalam penyusunan strategi keberlanjutan perusahaan.

2. Bagi para pemangku kepentingan

Pengembangan produk yang baik dengan cara yang benar, akan menghasilkan produk yang aman dan bermutu serta berkhasiat sehingga

memberikan manfaat bagi peneliti yang sedang meneliti penggunaan sel punca pada manusia, klinisi yang telah dan akan menggunakan sel punca dalam penelitian berbasis layanan.

3. Bagi Akademisi

Manfaat penelitian terhadap para akademisi antara lain memperkaya pengetahuan akademis terutama dalam teknik analisa kualitatif dan strategi bisnis terutama untuk industri farmasi bioteknologi.

1.6 Sistematika Penulisan

Penulisan tesis ini dibagi dalam beberapa bab sebagai berikut:

Bab 1. Pendahuluan

Pada bab ini berisi tentang latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, batasan penelitian, manfaat penelitian dan sistematika penulisan.

Bab 2. Tinjauan Pustaka

Bab ini berisi tentang tinjauan pustaka mengenai teori *resource-based view*, teori *competitive advantage*, pengembangan produk dengan kerangka model *stage-gate*, keberlanjutan bisnis, teori produk, pustaka mengenai sel punca, dan proses *quality by design*.

Bab 3. Metodologi Penelitian

Bab ini berisi tentang bagaimana penelitian ini dilakukan sejak pembuatan konsep, studi pustaka, pengambilan data, dan analisis data.

Bab 4. Hasil dan Pembahasan

Bab ini berisi gambaran umum obyek dan subyek penelitian, kriteria pemilihan responden, dijelaskan mengenai tema-tema yang terbentuk dari kode-kode yang

didapatkan dari analisis transkrip wawancara, keterkaitannya dengan sumber pustaka dan teori yang terdahulu.

Bab 5. Simpulan dan Saran

Bab ini menyajikan simpulan atas penelitian dan saran bagi organisasi serta penelitian selanjutnya.

