

## **Strategi Pengembangan Produk Baru Sel Punca: Studi Kasus Di PT Bifarma Adiluhung (Regenic)**

**Yoseph Novi Astana<sup>1)\*</sup>, Siti Nurjanah<sup>2)</sup>**

Magister Manajemen, Fakultas Bisnis, Universitas Kalbis  
Jalan Pulomas Selatan Kav. 22, Jakarta 13210

<sup>1)</sup> *Corresponding Email: yoseph.novi@gmail.com*

<sup>2)</sup> *Email: siti.nurjanah@kalbis.ac.id*

**Abstract:** *The development of health technology driving the development of regenerative medicine such as cell therapy faces many challenges including during clinical trials for Covid-19 patients. This research aims to analyze the stem cells's 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, observation and in-depth interviews with informants from the industrial, hospital and regulatory sectors in a semi-structured pattern. Analysis using N-Vivo produced seven themes, including development concept, strategy to minimize failure, and the development's challenges. It was found that QbD principles were followed, but trial failure still occurs resulted from the un-focus gate in the Stage-gate model perspective, less RND organizing and firm capability. Broad differentiation strategy supported by continuous innovation and costs focus are important in business sustainability to overcome 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 yang mendorong kemajuan dalam bidang pengobatan regeneratif seperti terapi sel menghadapi banyak tantangan, termasuk selama uji klinis pada pasien Covid-19. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis konsep pengembangan produk sel punca terkait dengan teori Resource-based view dan Stage-gate model, termasuk pengembangan yang sesuai untuk meminimalkan kegagalan, serta menganalisis tantangan dalam pengembangannya. Data kualitatif diperoleh dari studi pustaka, observasi, dan wawancara mendalam dengan informan dari sektor industri, rumah sakit, dan regulasi dengan pola semi-terstruktur. Analisis menggunakan N-Vivo menghasilkan tujuh tema, termasuk konsep pengembangan, strategi untuk meminimalkan kegagalan, dan tantangan dalam pengembangan. Ditemukan bahwa meskipun prinsip QbD diikuti, tetapi kegagalan uji klinis masih terjadi akibat dari gate yang tidak fokus dalam perspektif model Stage-gate, kurangnya pengorganisasian RND, dan kemampuan perusahaan. Strategi diferensiasi luas yang didukung oleh inovasi berkelanjutan dan fokus biaya penting dalam keberlanjutan bisnis untuk mengatasi tantangan yang melibatkan pengelolaan dan pengorganisasian sumber daya perusahaan untuk menciptakan sumber daya dan kemampuan yang bernilai, langka, sulit ditiru, dan tidak dapat digantikan.

**Kata kunci:** Pengembangan Produk, Resource-Based View, Stage-Gate Model, Sel Punca, Strategi.

**I. PENDAHULUAN**

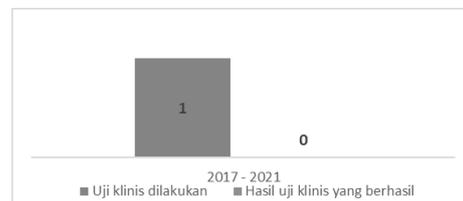
Pasar farmasi di Asia Tenggara (ASEAN) terus berkembang (Research & Market, 2021; Statista, 2023) tak terkecuali di Indonesia yang menempati peringkat pertumbuhan tercepat. (BKPM, 2021; Eri dkk., 2021). Tujuh puluh persen pasar dalam negeri hanya dikuasai perusahaan farmasi dalam negeri seperti PT Kalbe Farma Tbk dan PT Kimia Farma Tbk. (BKPM, 2021; Melani, 2021). 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).

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 menagalami banyak peluang kegagalan yang dapat timbul dari kurangnya kemandirian, 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, 100% uji klinis yang disponsori PT Bifarma Adiluhung belum mendapatkan keberhasilan seperti terlihat pada Gambar 1.

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



**Gambar 1. Tingkat Keberhasilan Uji Klinis PT Bifarma Adiluhung**

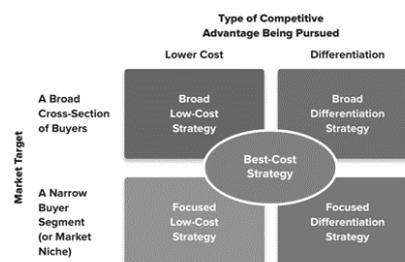
Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis strategi pengembangan produk terutama sel terapi yang tepat untuk meminimalkan risiko kegagalan produk.

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.

**II. METODE PENELITIAN**

**A. Teori *Competitive Advantage***

Thompson dkk. (2022) menyoroti bahwa untuk mencapai keunggulan kompetitif, perusahaan dapat menerapkan pendekatan dasar dengan memberikan nilai lebih kepada pelanggan dengan dua faktor utama yang mempengaruhi adalah luas atau sempitnya target pasar serta apakah perusahaan mengejar keunggulan kompetitif terkait biaya rendah atau diferensiasi.



**Gambar 2. Five Generic Competitive Strategies**

Keberhasilan dalam mempertahankan keunggulan kompetitif bergantung pada ketersediaan sumber daya dan kemampuan yang sulit ditiru oleh pesaing dan tidak ada pengganti yang baik untuk hal tersebut. (Thompson dkk., 2022).

**B. Resource-Based View (RBV)**

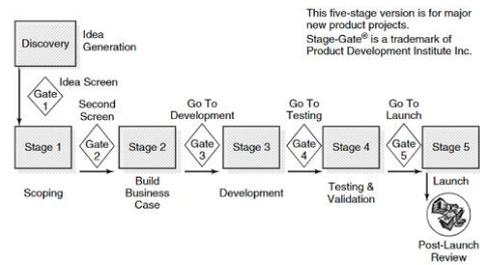
*Resource-based view* merupakan salah satu issue yang sering diangkat dalam literatur manajemen stratejik yang terkait dengan identitas organisasi, sumber daya, dan kemampuan stratejiknya. (Lestari & Nurjanah, 2022). Barney (1991) menyebutkan bahwa sumber daya perusahaan mencakup semua aset, kapabilitas, proses organisasi, atribut perusahaan, informasi, pengetahuan, dll yang dikendalikan oleh perusahaan yang memungkinkan perusahaan untuk menyusun dan menerapkan strategi yang meningkatkan efisiensi dan efektivitasnya. Sumber daya dapat dibagi menjadi tiga kategori, yaitu *physical capital resources* (teknologi, pabrik, peralatan, dan akses ke bahan baku), *human capital resources* (training, pengalaman, kecerdasan, hubungan, dan wawasan individual atau manajer), serta *organizational capital resources* (struktur pelaporan, perencanaan formal dan informal, pengendalian, koordinasi, dan hubungan di dalam dan antara grup perusahaan dan pihak lain). (Barney, 1991). Agar dapat menjadi keunggulan kompetitif berkelanjutan, suatu sumber daya harus memiliki empat atribut yaitu *Valuable, Rare Imperfectly imitable, Non-substitutable*. (Barney, 1991).

**C. Stage-Gate Idea to Launch System**

Pengembangan produk baru merupakan kunci dari bisnis yang berkelanjutan, dimana kemampuan perusahaan untuk mengembangkan produk yang sesuai akan menjadikan keunggulan bersaing bagi keberlanjutan bisnis (Yang & Hsu, 2019). Namun, pengembangan produk baru berisiko, dan banyak produk baru gagal. (Kotler dkk., 2018). Derbyshire & Giovannetti (2017) juga menunjukkan bahwa pengembangan produk baru tunduk pada ketidakpastian mendasar.

Sistem *Stage-gate* merupakan panduan, yang membangun praktik-praktik terbaik dan memastikan bahwa tugas-tugas utama dan keputusan-keputusan telah dilakukan dengan lebih baik dan lebih cepat yang memberikan suatu kerangka sistem pengembangan produk

dari mulai pemilihan ide hingga peluncuran produk. (Cooper, 2010).



**Gambar 3. Stage-Gate Model**

**D. Langkah Penelitian**

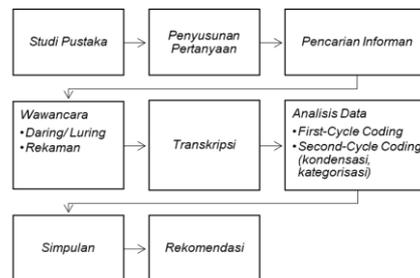
Penelitian ini merupakan penelitian kualitatif, dengan obyek penelitian yang ditelaah yaitu perusahaan farmasi bioteknologi yang memproduksi sel punca, PT Bifarma Adiluhung. Dalam penelitian ini subyek penelitian adalah para pemangku kepentingan yang dipilih berdasarkan kriteria pada Tabel 1.

**Tabel 1 Kriteria Informan**

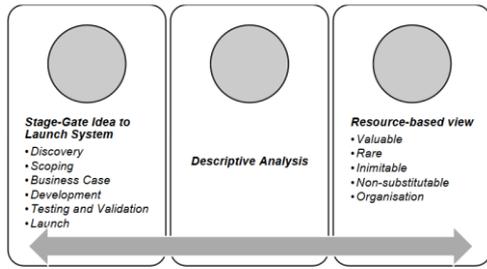
Kriteria	Kualifikasi
Bidang pekerjaan	Industri Rumah Sakit yang menggunakan sel punca Regulator (BPOM)
Pendidikan	Minimal Sarjana
Usia	Tidak ada kriteria
Jabatan	Posisi kunci Minimal Manajer atau kepala departemen (atau setara)

Langkah penelitian dapat dilihat pada Gambar 4. Adapun kerangka konseptual dapat dilihat pada Gambar 5.

Analisis data menggunakan sistem 2 tahapan yaitu *first-cycle coding*, mengkode transkrip dengan metode *Descriptive coding, In Vivo Coding, dan Concept Coding* selanjutnya *second-cycle coding* yang mengungkap pola-pola dari kode yang merupakan gambaran besar dari tema yang fungsi pentingnya antara



**Gambar 4. Langkah Penelitian**



Gambar 5. Kerangka Konseptual

lain meringkaskan data/ kode yang banyak menjadi lebih kecil (misal kategori, tema, konsep). Proses pengolahan data ini dibantu dengan perangkat lunak NVivo versi 12.

Analisis data menggunakan sistem 2 tahapan yaitu *first-cycle coding*, mengkode transkrip dengan metode *Descriptive coding*, *In Vivo Coding*, dan *Concept Coding* selanjutnya *second-cycle coding* yang mengungkap pola-pola dari kode yang merupakan gambaran besar dari tema yang fungsi pentingnya antara lain meringkaskan data/ kode yang banyak menjadi lebih kecil (misal kategori, tema, konsep). Proses pengolahan data ini dibantu dengan perangkat lunak NVivo versi 12.

Mengikuti perbedaan klasik Denzin dalam Miles dkk. (2020), digunakan triangulasi sumber data (orang) dan triangulasi metode (observasi, wawancara, dokumen) untuk menguji validitas data.

### III. HASIL DAN PEMBAHASAN

#### A. Hasil

Pengambilan data dilakukan dengan wawancara semi terstruktur baik secara daring maupun luring terhadap tujuh informan dari tiga bidang yaitu bidang Industri, Rumah Sakit dan Regulator. Informan dari Industri dipilih dengan tingkatan manajer ke atas, dari Departemen Pemastian Mutu (Quality Assurance), Direktur dan juga Head of Research and Development. Informan dari Rumah sakit dipilih dari peneliti yang bekerja sama dengan PT Bifarma Adiluhung pada saat uji klinis COVID-19 yang lalu dan merupakan peneliti sekaligus klinisi (dokter spesialis), dan akademisi (dosen). Informan bidang regulator dipilih dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dari direktorat Registrasi Obat, Sub Direktorat Pengembangan obat baru, produk berbasis sel manusia dan produk biologi. Nama informan disamarkan dengan membuat kode dua huruf yang berasal dari

nama informan. Ringkasan klasifikasi seperti pada Tabel 2.

Tabel 2. Klasifikasi Informan Dan Waktu Wawancara

Kode Informan	Bidang	Jabatan	Jenis Kelamin	Pendidikan	Rentang usia	Waktu wawancara	Via
AR	Regulator	Ketua Tim Kerja Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Laki Laki	Doktor	41-50	31 Mei 2023	Daring
BS	Klinisi Rumah Sakit	Kepala peneliti	Laki Laki	Doktor	51-60	12 Mei 2023 18 Mei 2023	Daring
DP	Regulator	Ketua tim Kerja Registrasi Obat Biologi	Perempuan	Master	31-40	24 Mei 2023	Daring
LN	Industri	Manajer pemastian mutu	Perempuan	Profesi	31-40	13 Mei 2023	Daring
RG	Klinisi Rumah Sakit	Kepala peneliti	Laki Laki	Doktor	31-40	06 Mei 2023	Daring
SQ	Industri	Direktur	Laki Laki	Master	51-60	29 Mei 2023	Luring
YS	Industri	Head of Corporate R&D	Laki Laki	Doktor	41-50	21 April 2023	Daring

Hasil coding data naskah wawancara tujuh informan dapat dilihat pada Tabel 3. *Codes* merupakan jumlah kode dari hasil coding yang didapatkan setelah menganalisis naskah *verbatim* dari masing-masing informan. Jumlah *code* berkisar dari 21 *code* (DP) sampai 96 *code* (YS). *References* menunjukkan bagian-bagian naskah yang memuat *coding* yang terbentuk yang berkisar dari 42 (DP) sampai 432 (YS).

Tabel 3. Resume Coding Masing-Masing Informan

Name	Classification	Codes	References
AR	Interview	63	181
BS	Interview	70	243
DP	Interview	21	42
LN	Interview	65	251
RG	Interview	62	216
SQ	Interview	78	262
YS	Interview	96	432

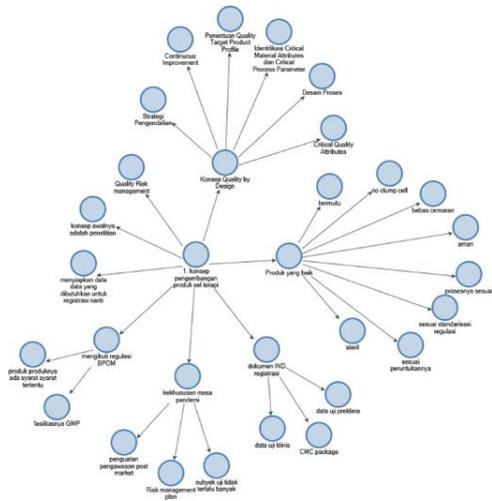
Dari data coding pada Tabel 3 kemudian dilakukan pengelompokan dan kategorisasi (*second-cycle coding*). Beberapa istilah yang mirip atau dalam kategori yang sama (*nodes* yang sama) akan digabung (*merge*) di dalam perangkat lunak NVivo versi 12 sampai menghasilkan tema besar yang disajikan Tabel 4.

Tabel 4. Resume Coding

Codes	Cases	References
1. konsep pengembangan produk sel terapi	7	124
2. proses pengembangan produk yang tepat untuk meminimalkan risiko kegagalan produk	7	77
3. Strategi pengembangan produk	5	30
4. tantangan pengembangan produk	7	105
5. konsep penelitian berbasis pelayanan	5	18
6. harapan	5	27
7. Emergency Case Covid	6	34

Beberapa *project map* dan hasil coding turunan dari tema dapat dilihat pada

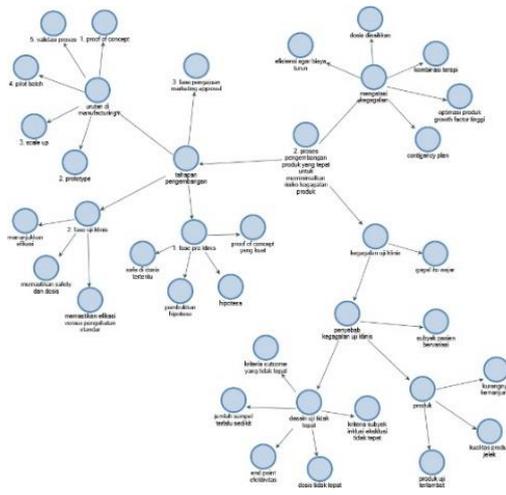
Gambar 6, 7 dan 8 dan Tabel 5, 6, dan 7.



Gambar 6. Project Map Tema Konsep Pengembangan Produk Sel Terapi

Tabel 5. Hasil Coding Tema Konsep Pengembangan Produk Sel Terapi

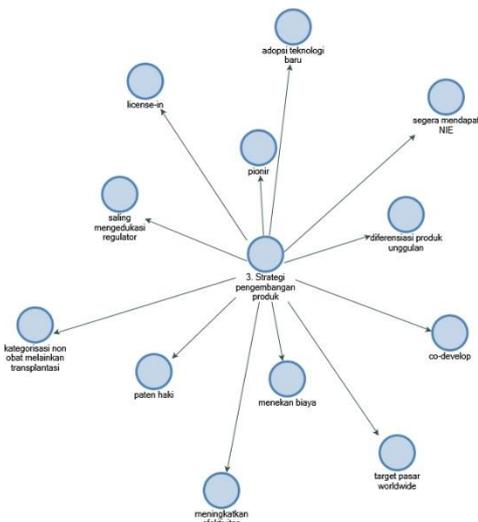
Codes	Cases	References
<b>1. konsep pengembangan produk sel terapi</b>	<b>7</b>	<b>124</b>
Konsep Quality by Design	6	70
mengikuti regulasi BPOM	6	16
dokumen IND registrasi	4	13
Produk yang baik	4	19
menyiapkan data data yang dibutuhkan untuk registrasi nanti	1	1
Quality Risk management	1	5
konsep awalnya adalah penelitian	1	2
kekhususan masa pandemi	1	7



Gambar 7. Project Map Hasil Olahan Data Tema Proses Pengembangan Produk Yang Tepat Untuk Meminimalkan Risiko Kegagalan Produk

Tabel 6. Hasil Coding Tema Proses Pengembangan Produk Yang Tepat Untuk Meminimalkan Risiko Kegagalan Produk

Codes	Cases	References
<b>2. proses pengembangan produk yang tepat untuk meminimalkan risiko kegagalan produk</b>	<b>7</b>	<b>77</b>
<b>tahapan pengembangan</b>	<b>7</b>	<b>36</b>
<b>1. fase pra klinis</b>	<b>4</b>	<b>8</b>
proof of concept yang kuat	3	5
safe di dosis tertentu	2	3
<b>2. fase uji klinis</b>	<b>4</b>	<b>12</b>
memastikan safety dan dosis	3	4
menunjukkan efikasi	3	6
memastikan efikasi versus pengobatan standar	1	2
<b>urutan di manufacturing</b>	<b>3</b>	<b>14</b>
1. proof of concept	3	5
3. scale up	2	2
4. pilot batch	2	3
5. validasi proses	2	3
2. prototype	1	1
<b>3. fase pengajuan marketing approval</b>	<b>1</b>	<b>1</b>



Gambar 8. Project map hasil olahan data tema strategi pengembangan produk

Tabel 7. Hasil Coding Tema Strategi Pengembangan Produk

Codes	Cases	References
<b>3. Strategi pengembangan produk</b>	<b>5</b>	<b>30</b>
license-in	3	5
Pionir	3	5
adopsi teknologi baru	2	3
diferensiasi produk unggulan	2	3
menekan biaya	2	3
saling mendukung regulator	2	2
segera mendapat NIE	2	3
co-develop	1	1
kategorisasi non obat melainkan transplantasi	1	1
meningkatkan efektivitas	1	1
paten haki	1	2
target pasar worldwide	1	1

Selain data kode pada proses coding, kata-kata pada naskah wawancara juga dapat ditampilkan dengan grafik yang disebut word cloud (Gambar 9). Dengan menganalisis frekuensi kemunculan kata-kata tersebut dalam naskah, dan



penelitian ini juga terungkap mengenai pentingnya sumber daya manusia yang erat kaitannya dengan pengembangan produk yang masih menjadi tantangan dari sisi internal industri yang diungkapkan empat dari tujuh informan. Sumber daya yang dimaksud tidak secara spesifik merujuk pada bagian tertentu, namun dalam topik pengembangan produk tentunya ini berkaitan erat dengan sumber daya manusia di bagian litbang.

#### **D. Inovasi dan strategi bisnis berkelanjutan**

Inovasi telah dipandang sebagai alat penting untuk mencapai keberlanjutan sebab berpengaruh positif terhadap kinerja keberlanjutan organisasi yang berdampak pada aspek sosial, lingkungan dan ekonomi dari kinerja organisasi. (Kuzma dkk., 2020). Sebagai perusahaan yang sudah lebih dari 10 tahun beroperasi PT Bifarma Adiluhung hanya mempunyai dua buah produk yang saat ini dikembangkan, namun keduanya belum dapat dipasarkan secara luas sebab masih belum memiliki izin edar. Hal ini menjadikan pentingnya strategi agar perusahaan dapat menjalankan bisnisnya secara berkelanjutan. Inovasi diperlukan untuk menciptakan nilai-nilai perusahaan agar mampu bersaing dalam dunia modern yang kompetitif dan selalu dinamis. Peran masing-masing elemen menciptakan lingkungan yang sehat dan stigma biaya dalam penerapan pemberdayaan masyarakat menjadi sebuah investasi untuk menciptakan hubungan yang saling menguntungkan antara perusahaan sebagai penyelenggara, masyarakat sebagai pengguna, dan lingkungan usaha. Harmonisasi ini akan menciptakan tata kelola perusahaan yang baik dan memungkinkan perusahaan menjalankan bisnis secara berkelanjutan (Setyahadi & Narsa, 2020). Meskipun demikian, inovasi juga salah satu penyebab utama gangguan sosial dan lingkungan, yang diakibatkan oleh penggunaan sumber daya dan tingkat polusi yang melekat pada proses produksi (Kuzma dkk., 2020).

Konsep keberlanjutan yang ada saat ini berbicara tentang keberlanjutan dalam isu lingkungan dan berbicara tentang keberlanjutan dalam praktik bisnis. (Setyahadi & Narsa, 2020). Keberlanjutan bisnis dipahami sebagai kemampuan untuk menghasilkan sumber daya untuk mengkompensasi faktor-faktor produksi, menggantikan aset yang digunakan, dan berinvestasi untuk terus bersaing. (Kuzma dkk., 2020).

Keberlanjutan juga berhubungan dengan kemampuan perusahaan untuk bersaing di tengah persaingan, terlebih lagi dengan munculnya pendatang baru di bidang sel punca baik dari swasta maupun institusi pemerintah. Dari sifat dan karakteristik produk sel punca yang tergolong terobosan teknologi dan sasaran pasar yang luas, maka dapat dirumuskan bahwa strategi bersaing yang tepat adalah *Broad Differentiation Strategy*. Strategi ini berfokus dimana perusahaan berusaha untuk membedakan penawaran produk dari produk pesaing dengan atribut yang menarik bagi spektrum pembeli yang luas. Dalam penelitiannya, (Kuzma dkk., 2020) menyebutkan bahwa Strategi inovasi merupakan salah satu cara yang penting untuk mencapai keberlanjutan organisasi. Inovasi yang dilakukan perusahaan akan dapat menghasilkan produk yang berbeda dari pesaing. Dalam kaitan dengan produk sel punca dimana belum ada standar yang pasti khususnya di Indonesia, maka salah satu yang dapat membedakan dengan pesaing adalah dari sisi kualitas. Sesuai teori manfaat produk dari Kotler dkk., (2018) bahwa pelanggan atau pengguna akan mencari manfaat atau layanan dasar (*Core customer value* atau *core benefit*) yang dapat menyelesaikan permasalahan mereka yang mendasar, sehingga mereka rela membeli dan menggunakan produk. *Core benefit* dari sel punca yang termasuk dalam kategori obat erat kaitannya dengan khasiat dan keamanan, dan sesuai pedoman, hal ini harus dibuktikan dengan uji klinis. Meskipun secara alami uji klinis ini dapat gagal, namun tentunya perusahaan tidak menginginkan adanya kegagalan dalam pembuktian khasiat dan keamanan produknya. Hasil penelitian ini juga sejalan dengan penelitian (Fogel, 2018) terutama pada faktor desain uji yang tidak tepat dan rekrutmen subyek yang kurang baik. Sehingga untuk kedepannya perlu adanya strategi yang baik dalam pembuatan prosedur dan desain uji yang lebih tepat.

#### **D. Analisis RBV**

Dalam penelitian terdahulu dari Fakhreddin & Foroudi (2022) salah satu sumber keunggulan kompetitif yang berkelanjutan adalah kinerja produk baru yang unggul, yang diperoleh dari sumber daya yang berharga dan tidak dapat ditiru. Lebih jauh lagi, Barney (1991) mengungkapkan bahwa di dalam organisasi, suatu sumber daya harus memiliki empat atribut yaitu *Valuable*, *Rare*, *Imperfectly imitable*, dan *Non-substitutable* agar dapat menjadi keunggulan kompetitif berkelanjutan. Dalam beberapa situasi, sumber daya manusia lebih penting untuk mencapai keunggulan kompetitif yang berkelanjutan daripada sumber daya lainnya (Freeman dkk., 2021). Dalam penelitian ini juga terungkap mengenai pentingnya sumber daya manusia yang erat kaitannya dengan pengembangan produk yang masih menjadi tantangan dari sisi internal industri yang diungkapkan empat dari tujuh informan. Sumber daya yang dimaksud tidak secara spesifik merujuk pada bagian tertentu, namun dalam topik pengembangan produk tentunya ini berkaitan erat dengan sumber daya manusia di bagian litbang.

Analisis beberapa sumber daya internal perusahaan dengan *VRIN/ VRIO framework* sebagai berikut. Sejarah pengalaman pengembangan produk yang sudah dilakukan sejak tahun 2015 dengan keterbatasan jumlah dan kemampuan sumber daya manusia yang masih berfokus pada riset skala laboratorium belum bisa menjadikan perusahaan bernilai. Dari sisi produk sel punca, dengan potensi terapi dan keamanannya, belum bisa dinilai apakah produk ini *valuable* atau tidak di saat sudah komersialisasi nanti. Namun pada saat kondisi pandemi, saat tidak ada pengobatan yang definitif, sel punca ini menjadi pilihan terbaik waktu itu. Dengan demikian untuk saat ini dapat diasumsikan bahwa produk ini bernilai (*valuable*). Adanya pesaing yang sudah mulai memproduksi produk yang sama, dengan klaim sama menjadikan produk sel punca ini tidak *rare*. Sumber daya yang memiliki substitusi yang tersedia atau rentan terhadap imitasi mungkin memberikan keunggulan kompetitif jangka pendek, tetapi pesaing dapat mengumpulkan sumber daya yang tumpang tindih ini dan menghilangkan keunggulan tersebut dengan demikian keunggulan tersebut tidak bersifat berkelanjutan. (Freeman dkk., 2021).

Kondisi ini disebut *competitive parity*, di mana produknya mirip-mirip. Namun dengan pengembangan produk yang baik, bisa saja produk ini menjadi *rare*, dengan menunjukkan diferensiasi daripada produk pesaing (misal indikasi yang spesifik, unik, modifikasi gen dll). Apabila perusahaan ingin memperbaiki keunggulan bersaingnya, maka fokus yang dapat dilakukan adalah membuat produk yang benar-benar unik dan tidak bisa ditiru. Sumber daya dalam riset dan pengembangan (baik lab, uji hewan maupun klinis) perlu sekali diperkuat, terutama dalam hal kemampuan dan pengetahuan. Meskipun saat ini perusahaan sudah mempunyai divisi khusus untuk ini, kapabilitas, kemampuan peneliti dan sistem pengorganisasian perlu diperbaiki, sehingga sumber daya dan kapabilitas ini menjadi tidak dapat ditiru, dapat dengan akuisisi peneliti, ataupun *training* dan beasiswa yang mendukung pengembangan produk. Memanfaatkan jaringan grup (*sharing resources*) untuk melengkapi sumber daya dan bagaimana pengorganisasiannya juga dapat dilakukan agar dapat mengoptimalkan proses pengembangan produk yang dapat menjadikannya *non-immitable* namun tetap bisa tersubstitusi dengan sistem yang mirip yang bisa diterapkan pesaing.

Dari analisis ini terlihat bahwa perusahaan belum mempunyai cukup sumber daya yang mendukung keunggulan bersaing berkelanjutan. Untuk itulah perlunya membuat atau membentuk dan memanfaatkan secara tepat sumber daya baik *tangible* maupun *intangible* dan kapabilitas yang unggul yang adaptif dan lincah serta pengorganisasiannya untuk dapat memperbaiki efisiensi dan efektivitas strategi yang diterapkan.

#### **D. Analisis Stage-Gate Model**

Dalam *Stage-gate model*, pengembangan produk mengikuti tahapan tertentu dengan gerbang di antaranya yang berfungsi sebagai penentu untuk dapat atau tidaknya dilanjutkan ke tahap berikutnya. Penentu dalam pengembangan produk ini adalah adanya gerbang (*gate*) yang ketat yang berarti tidak meloloskan hasil dari

tahapan sebelumnya dengan asal-asalan. Dampak *gate* yang kurang ketat akan mengakibatkan produk yang dihasilkan belum matang yang dapat dengan mudah diungguli oleh pesaing dengan memanfaatkan kekurangan fitur atau kualitas produk.

Melihat kebelakang, menilai pengembangan produk ke tahap awal produk sel punca yaitu *idea generation*, hal yang penting adalah melakukan penelitian teknis mendasar, mencari kemungkinan teknologi baru, melakukan penelitian suara pelanggan untuk mengungkap kebutuhan yang tidak terpenuhi dan tidak terucapkan (termasuk etnografi, bekerja sama dengan pengguna utama, dan wawancara mendalam dengan pelanggan). (Cooper, 2010). Observasi penulis selama pengembangan produk, hal ini sudah sempat dilakukan melalui studi pustaka dari penelitian di luar negeri. Adapun suara pelanggan terutama peneliti (klinisi) juga selalu memberikan spesifikasi produk dan kebutuhan lainnya, namun keinginan pelanggan tidak selalu bisa dipenuhi oleh perusahaan seperti stabilitas produk yang masih belum ada data yang pasti, dan juga potensi produk secara non klinik, selain studi keamanan pada hewan uji.

Dengan sudah adanya pelaksanaan uji klinis, menunjukkan bahwa tahapan pengembangan produk berada pada tahap 4 atau *testing and validation*, karena produk diujikan ke pasar, meskipun belum ada proses jual beli. Dalam masa pandemi, percepatan relaksasi regulasi dan dukungan pemerintah dalam pengembangan sel punca ini mengikuti modifikasi risiko menengah terkait pandemi yang kondisi darurat.

Pada model ini terlihat bahwa pengembangan dan pengujian dilakukan secara paralel. Proses seperti ini tentunya akan mempercepat pengembangan produk. Titik penting dari model ini adalah adanya *gate* yang menilai apakah proyek lanjut ke tahapan berikutnya atau tidak (*go/kill decision point*). *Gate* yang efektif sangat penting bagi keberhasilan proses produk baru yang bergerak cepat. *Gate* ini berfungsi sebagai pos pemeriksaan kendali mutu, yang memastikan bahwa proyek dilaksanakan dengan benar dan ruang untuk menyepakati rencana aksi untuk tahap selanjutnya dan sumber daya yang diperlukan untuk melaksanakan rencana tersebut dikomitmenkan. Kriteria dari *gate* antara lain *readiness check*, *must meet* dan *should meet*. Dalam masing-masing kriteria

terdapat pertanyaan yang menentukan apakah akan lanjut ke tahap berikutnya atau reproses ke proses sebelumnya bahkan proyek dihentikan (Cooper, 2010). Menganalisis tahapan pengembangan yang sudah mencapai *testing* dan validasi, agaknya *gate* pengembangan produk belum sepenuhnya dilakukan. Pada tahapan pengembangan produk umum, kegiatan pemasaran dan operasi juga berjalan secara paralel, misalnya, analisis pasar dan pekerjaan umpan balik pelanggan berlanjut bersamaan dengan pengembangan teknis, dengan umpan balik pelanggan yang konstan mencari produk saat produk tersebut terbentuk melalui pengembangan. Sementara itu, rencana uji rinci, rencana peluncuran pasar, dan rencana produksi atau operasi, termasuk persyaratan fasilitas operasi, dikembangkan, analisis keuangan disiapkan, sementara masalah peraturan, hukum, dan paten diselesaikan (Cooper, 2010). Khusus untuk kasus dimana uji dilakukan yaitu dalam masa pandemi, tentunya relaksasi yang dilakukan pemerintah dan regulator, mengikuti kaidah peraturan dan hukum yang berbeda. Namun untuk kondisi pasca pandemi, tentunya prosesnya akan kembali ke tahap pengembangan untuk menyelesaikan permasalahan produk dan kualitas produk agar sesuai keinginan pelanggan. Dalam hal ini diperlukan *gate* yang kuat untuk fokus yang lebih tajam dengan prioritas proyek yang lebih baik sebab sebagian besar upaya pengembangan produk baru mengalami kekurangan fokus karena terlalu banyak proyek, dan tidak cukup sumber daya untuk melaksanakannya dengan baik. (Cooper, 2010).

Dihubungkan dengan RBV, cara pengorganisasian tim litbang, cara pengembangan, pengambilan keputusan dalam organisasi dapat menjadikan keunggulan kompetitif yang berkelanjutan asalkan *Valuable*, *Rare*, *Inimitable* dan *Non-substitutable*. Hal ini yang belum dapat ditemukan di PT Bifarma Adiluhung yang menjadikannya unggul.

**E. First Mover (Pioneer)**

Dalam penelitian ini, perusahaan diyakini telah menjadi pelopor (pionir) pertama dalam industri sel punca di Indonesia. Namun pionir pertama juga harus waspada terhadap "keuntungan pelopor kedua." Kekurangan seperti produk baru yang banyak kekurangan, positioning yang salah, atau muncul sebelum ada permintaan yang kuat perlu dihindarkan. Biaya pengembangan produk yang menghabiskan sumber daya inovator, kurangnya sumber daya untuk bersaing melawan perusahaan yang lebih besar yang masuk, dan ketidakmampuan manajerial atau kepuasan diri yang tidak sehat dapat dimanfaatkan pelopor kedua untuk mengungguli pionir pertama. Terlebih lagi apabila pelopor menawarkan harga lebih rendah, terus-menerus meningkatkan produk, atau menggunakan kekuatan pasar secara kasar untuk mengalahkan pelopor pertama. (Kotler & Keller, 2016). Dalam penelitian ini aspek misalnya keamanan dan kemanjuran menjadi penting dalam proses pengembangan produk terutama sebelum produk diluncurkan.

Sebagai pelopor hendaknya membayangkan pasar mana saja yang dapat dimasuki dengan pemahaman bahwa tidak akan dapat memasuki semuanya sekaligus. Sehingga analisis segmentasi pasar penting sekali. (Kotler & Keller, 2016).

Meskipun data saat penelitian berfokus pada masa pandemi dengan indikasi penyakit Covid-19, namun peluang pasar sel punca ini sangat luas yang juga didukung adanya awareness masyarakat yang tinggi. Strategi diferensiasi yang telah beberapa informan sebut menjadi strategi yang dapat diterapkan untuk pengembangan produk ini. Keunggulan kompetitif yang didapatkan dari produk yang terdiferensiasi menjadi kunci keberhasilan produk dan juga keberlanjutan organisasi. Untuk membuat produk yang terdiferensiasi, kemampuan menghasilkan atau menawarkan produk yang unik kepada pelanggan merupakan strategi kompetitif dasar. Dalam kaitannya dengan sel punca, kualitas yang superior menjadi yang penting untuk dapat membedakannya dengan pesaing. Sumber daya yang dibutuhkan terutama dari sumber daya litbang (*research and development*) dan pemasaran sebab terkait membuat dan mengkomunikasikan fitur yang membedakan produk perusahaan dengan saingan. Hal ini tentu tidak mudah sebab akan selalu dituntut untuk terus

memperbaiki produk, melakukan inovasi untuk selalu terdepan (pionir).

**F. Pricing Strategy**

Harga adalah salah satu elemen bauran pemasaran yang menghasilkan pendapatan, sedangkan elemen lainnya menghasilkan biaya. Keputusan penetapan harga bersifat kompleks dan harus mempertimbangkan banyak faktor (perusahaan, pelanggan, persaingan, dan lingkungan pemasaran) (Kotler & Keller, 2016). Ketika mengembangkan produk baru pun perusahaan harus menetapkan harga untuk pertama kalinya dan perusahaan harus memutuskan di mana akan memposisikan produknya berdasarkan kualitas dan harga, sebab banyak konsumen menggunakan harga sebagai indikator kualitas. (Kotler & Keller, 2016).

Volume penjualan yang lebih tinggi akan menurunkan biaya per unit dan meningkatkan laba jangka panjang, sehingga menetapkan harga terendah, dengan asumsi pasar sensitif terhadap harga. Perusahaan yang memperkenalkan teknologi baru lebih memilih menetapkan harga tinggi dan perlahan turun seiring waktu. Perusahaan yang bertujuan untuk menjadi pemimpin kualitas produk di pasar akan mempersepsikan kualitas, rasa, dan status tingkat tinggi dengan harga yang cukup tinggi namun tidak berada di luar jangkauan konsumen (Kotler & Keller, 2016). Perusahaan yang ingin menetapkan harga yang menutupi biaya produksi, distribusi, dan penjualan produk, termasuk imbalan yang adil atas usaha dan risikonya, dapat berdampak kurang baik dalam sisi profitabilitas. Harga ini juga ditentukan dari harga pesaing dan harga pengganti (Kotler & Keller, 2016).

Adanya biaya pengembangan yang tinggi untuk produk sel punca ini juga menjadikan tantangan tersendiri dalam penentuan harganya. Seperti juga diungkapkan dalam penelitian, bahwa biaya per sel juga menjadi pertimbangan dokter. Strategi "mengintip" fitur pesaing untuk membandingkan dengan harga yang mereka tawarkan juga dapat dijadikan pedoman dalam penentuan harga. Dan perlu diingat bahwa setiap

fitur akan membutuhkan biaya dalam pengembangan, sehingga hal inilah yang dapat dijadikan klaim oleh pemasar bahwa dengan harga yang masih masuk akal, akan didapatkan fitur yang banyak dan penting.

#### IV. SIMPULAN

Penelitian ini mempunyai simpulan bahwa adanya kegagalan pada PT Bifarma Adiluhung disebabkan karena sumber daya perusahaan dalam penelitian dan pengembangan belum menjadi sumber daya yang mampu menjadikan keunggulan bersaing yang berkelanjutan.

Strategi pengembangan produk untuk meminimalkan kegagalan adalah dengan membuat bagian penelitian dan pengembangan ini menjadi sumber daya yang bernilai, jarang (*rare*), tidak tergantikan (*in-immitable*) dan pengorganisasian sumber daya dan kapabilitas dalam pengembangan produk yang lebih baik sehingga selalu menjadi *first-mover*.

Hasil penelitian ini dapat memberikan masukan kepada perusahaan dalam hal sebagai berikut.

1. Pengembangan diharapkan berlanjut terus dan dilakukan dengan baik sesuai koridor regulasi dengan menekankan pada keamanan dan khasiat produk yang akan mendukung indikasi serta menekankan kualitas produk yang baik dan yang sesuai harapan sehingga dapat berdampak pada keberlanjutan perusahaan.
2. Strategi penurunan biaya produksi dengan teknologi baru sudah perlu dipertimbangkan yang akan berkaitan dengan penetapan harga agar memberikan dampak keuntungan yang lama.
3. Waktu peluncuran produk penting untuk mendapatkan pasar yang luas. Oleh karena itu, strategi untuk license-in atau segera mendapatkan NIE menjadi kebutuhan yang segera sehubungan dengan awareness masyarakat yang sudah meningkat terhadap layanan ini.
4. Memanfaatkan dukungan pemerintah dan pihak lain dalam pengembangan. Oleh karena itu perlu dijajaki kerja sama dengan perusahaan lain atau peneliti yang ahli sehingga ada transfer pengetahuan yang akan mendorong kemampuan SDM.

Penelitian ini memiliki beberapa keterbatasan, sehingga beberapa saran bagi penelitian selanjutnya disajikan penulis sebagai berikut.

1. Perlu melibatkan stakeholder lain seperti karyawan bagian pengembangan produk, konsumen akhir, asosiasi sel punca, pihak peneliti dan akademisi dan lain sebagainya dalam pengambilan data agar lebih komprehensif.
2. Pengambilan data dapat diteruskan lebih lanjut untuk mendapatkan dan menggali lebih banyak data.
3. Perlu adanya pembandingan dari beberapa industri yang mirip agar dapat menganalisis persaingan dan memformulasikan strategi secara lebih tepat.

#### DAFTAR RUJUKAN

- Barney, J. (1991). Firm Resources and Sustained Competitive Advantage. *Journal of Management*, 17(1), 99–120. <https://doi.org/10.1177/014920639101700108>
- BKPM. (2021). *Potensi Menjanjikan di Industri Farmasi dan Kesehatan Indonesia* | BKPM. <https://www.bkpm.go.id/id/publikasi/detail/berita/potensi-menjanjikan-di-industri-farmasi-dan-kesehatan-indonesia>
- Cooper, R. G. (2010). The Stage-Gate Idea to Launch System. Dalam *Wiley International Encyclopedia of Marketing*. Wiley. <https://doi.org/10.1002/9781444316568.wiem05014>
- Derbyshire, J., & Giovannetti, E. (2017). Understanding the failure to understand New Product Development failures: Mitigating the uncertainty associated with innovating new products by combining scenario planning and forecasting. *Technological Forecasting and Social Change*, 125, 334–344. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2017.02.007>
- Emerson, J., & Glassey, J. (2021). Bioprocess monitoring and control: challenges in cell and gene therapy. *Current Opinion in Chemical Engineering*, 34, 100722. <https://doi.org/10.1016/J.COCHE.2021.100722>
- Eri, S., Nuraini, R., & Sari, E. I. (2021). Potensi Besar Industri Kesehatan Dalam Negeri. Dalam *Indonesia.go.id*. <https://indonesia.go.id/kategori/editorial/2811/potensi-besar-industri-kesehatan-dalam-negeri>

- Fai Poon, H., Wu, F., Shen, L., & De Smet, F. (2019). Quality by design (QBD) concept: A potential solution to Chinese current biomanufacturing challenges. *Biomedical and Pharmacology Journal*, 12(2), 499–502. <https://doi.org/10.13005/bpj/1668>
- Fakhreddin, F., & Foroudi, P. (2022). The Impact of Market Orientation on New Product Performance Through Product Launch Quality: A Resource-Based View. *Cogent Business & Management*, 9(1). <https://doi.org/10.1080/23311975.2022.2108220>
- Fogel, D. B. (2018). Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2018.08.001>
- Freeman, R. E., Dmytryiev, S. D., & Phillips, R. A. (2021). Stakeholder Theory and the Resource-Based View of the Firm. *Journal of Management*, 47(7), 1757–1770. <https://doi.org/10.1177/0149206321993576>
- Han, F., Wang, J., Ding, L., Hu, Y., Li, W., Yuan, Z., Guo, Q., Zhu, C., Yu, L., Wang, H., Zhao, Z., Jia, L., Li, J., Yu, Y., Zhang, W., Chu, G., Chen, S., & Li, B. (2020). Tissue Engineering and Regenerative Medicine: Achievements, Future, and Sustainability in Asia. Dalam *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* (Vol. 8). Frontiers Media S.A. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00083>
- Kotler, P., Armstrong, G., & Opresnik, M. O. (2018). *Principles of Marketing: Global Edition* (17 ed.). Pearson Education.
- Kotler, P., & Keller, K. L. (2016). *Marketing management: Global Edition* (15 ed.). Pearson Education Limited.
- Kuzma, E., Padilha, L. S., Sehnem, S., Julkovski, D. J., & Roman, D. J. (2020). The Relationship Between Innovation And Sustainability: A Meta-Analytic Study. *Journal of Cleaner Production*, 259, 120745. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2020.120745>
- Lestari, D., & Nurjanah, S. (2022). Mengukur Kinerja yang Ditinjau Dari Inovasi dan Governance. *Journal of Business and Economics Research (JBE)*, 3(1), 16–22. <https://doi.org/10.47065/jbe.v3i1.1343>
- Melani, A. (2021). Melihat Peta Persaingan Sektor Farmasi di Indonesia. Dalam *Liputan6.com*. <https://www.liputan6.com/saham/read/4591906/melihat-peta-persaingan-sektor-farmasi-di-indonesia>
- Miles, M. B., Huberman, A. M., & Saldaña, J. (2020). *Qualitative data analysis: A methods sourcebook Fourth Edition* (S. Helen, Ed.; 4 ed.). SAGE Publications, Inc.
- Precedence Research. (2021, Juni 29). *Regenerative Medicine Market Size to Hit US\$ 23.7 Bn by 2027*. <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/06/29/2254925/0/en/Regenerative-Medicine-Market-Size-to-Hit-US-23-7-Bn-by-2027.html>
- Research, & Market. (2021). *ASEAN Pharmaceutical Manufacturing Market 2017-2027 by Formulation and Country: Trend Forecast and Growth Opportunity* <https://www.researchandmarkets.com/reports/5310318/asean-pharmaceutical-manufacturing-market-2017>
- Setyahadi, R. R., & Narsa, I. M. (2020). Corporate Governance and Sustainability in Indonesia. *The Journal of Asian Finance, Economics and Business*, 7(12), 885–894. <https://doi.org/10.13106/jafeb.2020.vol7.no12.885>
- Seyhan, A. A. (2019). Lost in translation: the valley of death across preclinical and clinical divide – identification of problems and overcoming obstacles. *Translational Medicine Communications* 2019 4:1, 4(1), 1–19. <https://doi.org/10.1186/S41231-019-0050-7>
- Statista. (2023, Januari). Pharmaceuticals - ASEAN | Statista Market Forecast. *Health Market Insight*. <https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmaceuticals/asean>
- Sun, D., Gao, W., Hu, H., & Zhou, S. (2022). Why 90% of clinical drug development fails and how to improve it? *Acta Pharmaceutica Sinica B*, 12(7), 3049–3062. <https://doi.org/10.1016/j.apsb.2022.02.002>
- Thompson, A. A., Gamble, J. E., Peteraf, M. A., & Strickland, A. J. (2022). *Crafting and Executing Strategy: The Quest for Competitive Advantage, Concepts and Cases* (23 ed.).
- Yang, C.-L., & Hsu, H.-K. (2019). Optimized New Product Development Strategy. Dalam *The International Journal of Organizational Innovation* (Vol. 12). <http://www.ijoi-online.org/>

