



UNIVERSITAS AIRLANGGA
Excellence with Morality

#UNAIRHEBAT

be  smart university



STRATEGI PENELITIAN DASAR MENJADI PENELITIAN TERAPAN DALAM PENGEMBANGAN OBAT MODERN ASLI INDONESIA (OMAI)

Prof.Dr.apr.Sukardiman.,MS
Departemen Ilmu Kefarmasian
Fakultas Farmasi
Universitas Airlangga
27 Februari 2021



Kampus
Merdeka
INDONESIA JAYA

Universitas Airlangga
SMART
University

TOP 500+ WORLD CLASS UNIVERSITY
UNAIR HEBAT
EXCELLENCE WITH MORALITY

ZONA
INTEGRITAS
menuju wilayah bebas korupsi

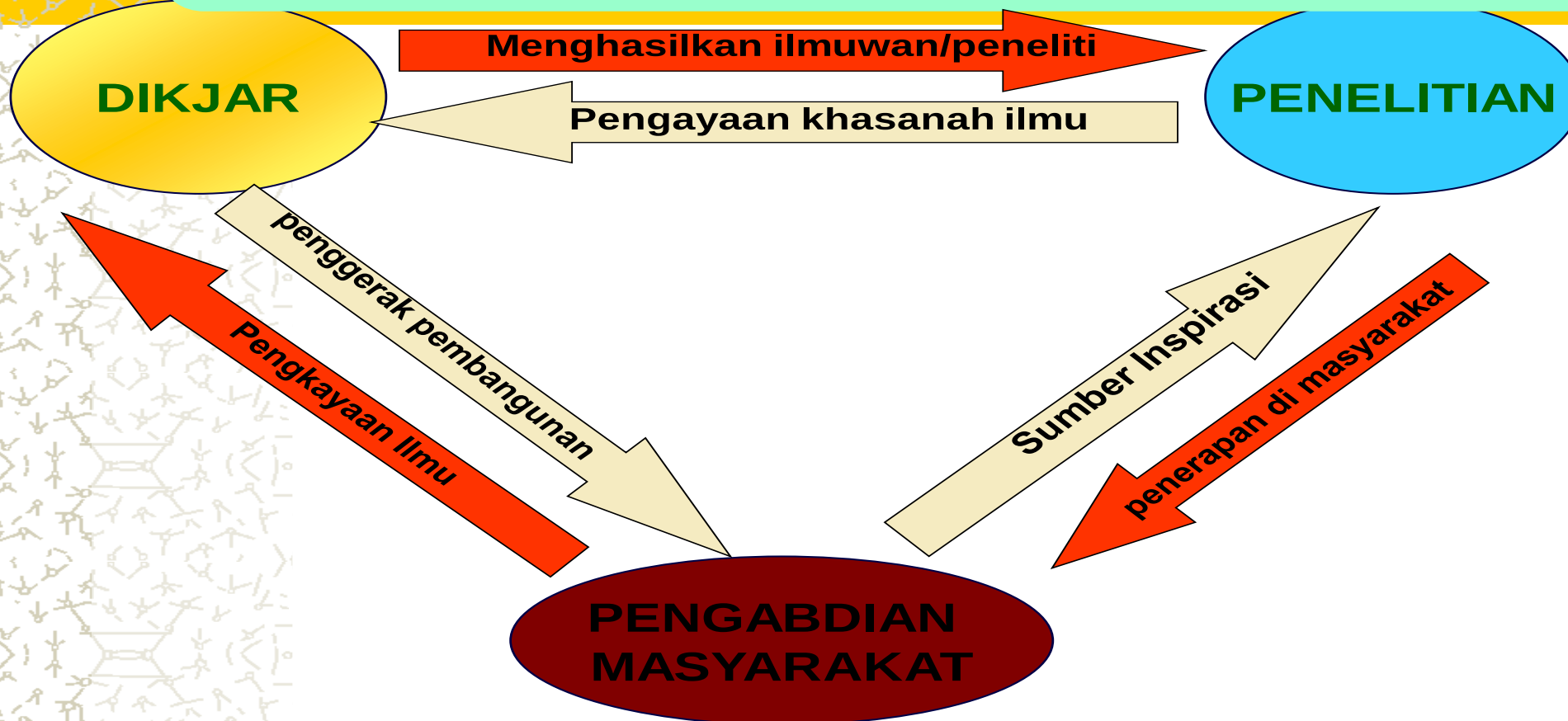


UNIVERSITAS AIRLANGGA
Excellence with Morality

be  smart university

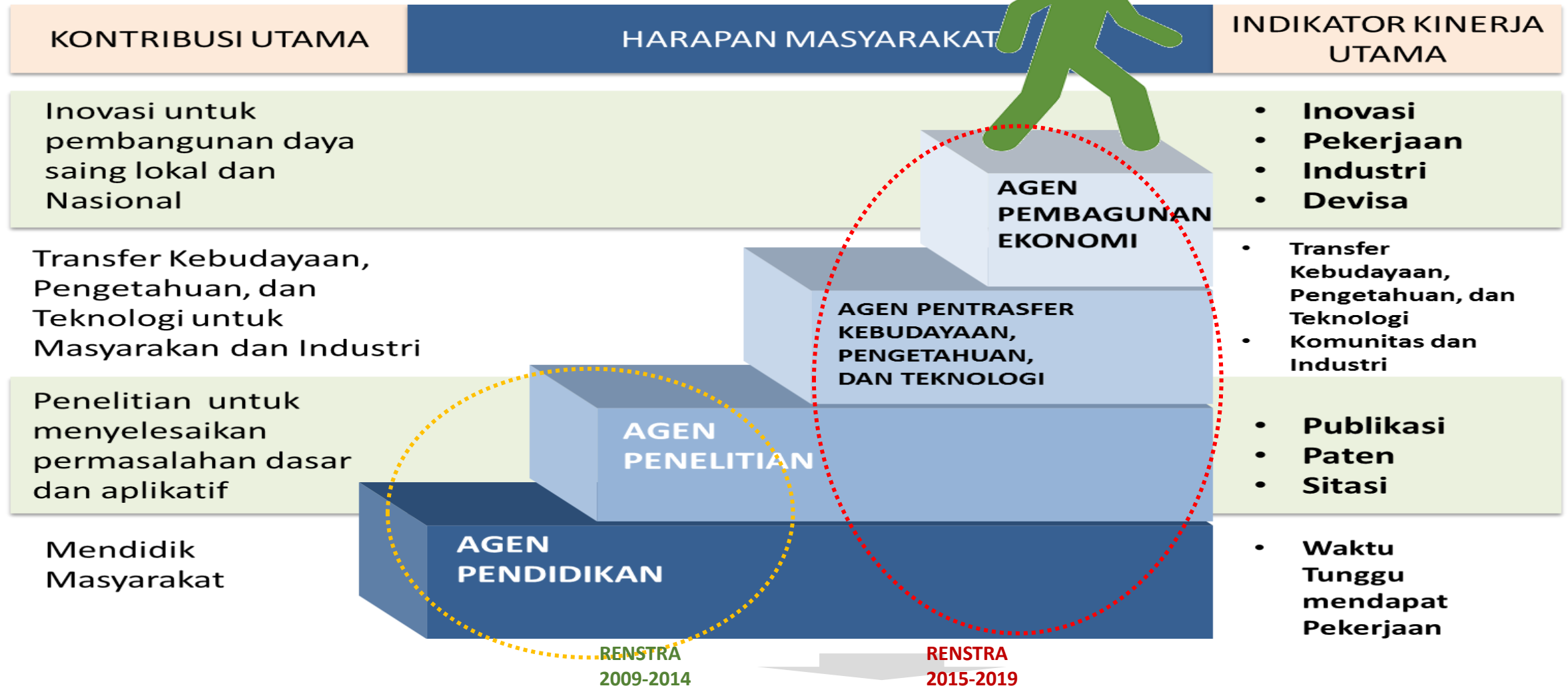
LATAR BELAKANG

KETERKAITAN ANTARA PENDIDIKAN & PENGAJARAN, PENELITIAN DAN PENGABDIAN PADA MASYARAKAT



Ekspektasi Masyarakat Pada Perguruan Tinggi >>

3.FULFILLING PEOPLE
EXPECTATION
(ROLE OF UNIVERSITY)



PERGURUAN TINGGI MENGHASILKAN INOVASI YANG BISA MENINGKATKAN DAYA SAING DAN KESEJAHTERAAN MASYARAKAT DAN BANGSA

TIPOLOGI RISET

RPJMN 2015 – 2019, BAPPENAS

Ekplorasi

- Riset Eksplorasi
- Scanning

Temuan Baru

Uji Alpha

- Replikasi
- Uji di Lab

Uji Beta

- Uji lapangan (lingkungan pengguna)

Inovasi

Difusi

- Aplikasi di pengguna

Publikasi

Paten

Prototype

Riset Dasar

Riset Terapan

Riset Pengembangan

TINGKAT KESIAPAN
TEKNOLOGI :

TKT 1

TKT 2

TKT 3

TKT 4

TKT 5

TKT 6

TKT 7

TKT 8

TKT 9

ROADMAP

TKT

Snapshot & Historical of Research

Teknologi benar-benar Teruji (Proven)

Produktivitas dan Efisiensi tinggi
(melalui pengujian dan pengoperasian dilingkungan sebenarnya)

9

**Pengujian Lapangan /
Lingkungan Sebenarnya dan Layak Ekonomi**

Teknologi Layak Teknis dan Layak Ekonomi

7

8

**Teknologi &
Sistem > Handal**

Pengujian dan Operasional
menghasilkan kondisi yang
makin efisien

Layak Teknis

Pertanyaan riset / Hipotesis terbukti, Data yang
diperlukan terpenuhi, Hasil terbukti/terkonfirmasi dan
Layak

6

Validasi Komponen & Elemen Riset

Mulai Pengujian Laboratorium, Integrasi Komponen dan
Prototipe

4

5

**Pengumpulan dan Analisis dengan Data
yang lebih banyak tapi belum komplit**

Analisis Sementara, Akurasi Meningkat, Jawaban pertanyaan riset
atau Hipotesis makin mengarah kepada pembuktian / tidak

Desain atau Rancangan Riset Lengkap

Pertanyaan Riset / Hipotesa, Data yang Diperlukan, Metodologi/Cara untuk
menjawab atau buktikan Hipotesis

3

Literatur dan Formulasi Konsep

Ide dan Pertanyaan Riset / Hipotesa, didukung oleh alasan dan data pendukung
tentang hasil terkait dengannya, Metodologi/Cara

2

1

**Ide & Pertanyaan Riset
atau Hipotesis**

INDIKATOR TINGKAT KESIAPAN TEKNOLOGI (TKT) BIDANG FARMASI

1

Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan

- ☐ review dan penilaian penemuan ilmiah sebagai pondasi untuk penggolongan teknologi baru;
- ☐ telah dilakukan survei awal tentang market dan penilaiannya; dan
- ☐ telah ada penjelasan tentang penerapan ilmiah yang potensial untuk masalah-masalah yang telah ditentukan.

2

Formulasi konsep dan/ atau aplikasi formulasi.

(Fokus intelektual pada permasalahan, yang menghasilkan kajian terhadap publikasi ilmiah yang mengulas dan memunculkan gagasan riset, hipotesa dan desain eksperimen sehubungan wacana ilmiah terkait)

- ☐ telah dihasilkannya hipotesa
- ☐ telah dikembangkan, diulas dan disetujuinya research plan dan atau research protocol

3

Pembuktian konsep fungsi dan/ atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental.

(Dilakukan sintesa awal obat kandidat, identifikasi letak dan mekanisme kerjanya dan karakterisasi awal terhadap obat kandidat dalam studi praklinis)

- ☐ telah dilakukan dan dibuktikannya proof of concept awal sebagai obat kandidat dalam model riset in vitro dan in vivo dalam jumlah terbatas; dan
- ☐ telah dimulainya riset dasar, pengumpulan data dan analisa untuk menguji hipotesa, mengeksplorasi konsep alternatif dan mengidentifikasi serta mengevaluasi teknologi yang mendukung pengembangan obat.

4

Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium.

Komponen dasar teknologi terintegrasi untuk menunjukkan bahwa teknologi akan bekerja bersama. Saat ini low fidelity (masih memungkinkan adanya kesalahan) bila dibandingkan dengan teknologi asli.

- ☐ riset dilakukan di laboratorium non GLP (Good laboratory Practice) dalam suatu desain percobaan yang ketat (kondisi terburuk);
- ☐ telah dilakukan riset eksplorasi obat kandidat (yaitu formulasi, cara pemberian obat, metode sintesa, sifat fisik dan kimiawi, jalur metabolisme dan ekskresi atau pengeluaran dari tubuh, dan pengukuran dosis pemakaian);
- ☐ telah dilakukan pengujian obat kandidat pada hewan model untuk mengidentifikasi dan menilai potensi keamanan dan toksisitasnya, ketidakcocokan, dan efek samping; dan
- ☐ telah dilakukan dan dibuktikannya proof of concept (bukti konsep) dan keamanan formulasi kandidat obat pada skala laboratorium atau pada hewan model yang ditetapkan.

5

Validasi komponen/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan.

- ☐ tercapainya poin keputusan dimana dipastikan adanya kecukupan data terkait obat kandidat dalam draft technical data package untuk mendukung kelanjutan proses dengan persiapan permohonan Investigational New Drug (IND);
- ☐ telah dilakukan riset non-klinis dan klinis secara ketat meliputi pengumpulan data parameter dan analisis dalam metode yang dirumuskan dengan baik dengan pilot lot (prototipe yang tervalidasi) obat kandidat;
- ☐ hasil riset menggunakan pilot lot memberikan landasan untuk proses produksi yang memenuhi cGMP (current Good Manufacturing Practice)-compliant pilot lot production;
- ☐ telah dilakukannya kajian keamanan dan toksisitas secara GLP menggunakan hewan model;
- ☐ telah dilakukan identifikasi endpoint khasiat klinis (clinical efficacy) atau surrogate nya;
- ☐ telah dilakukan kajian untuk mengevaluasi farmakokinetik dan farmakodinamik obat kandidat; dan
- ☐ telah dimulai riset stabilitas

6

Demonstrasi model atau prototipe sistem/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan.

- ☐ uji klinis Fase 1 dilakukan untuk membuktikan keamanan obat kandidat pada manusia dalam jumlah kecil dan dalam pengawasan yang hati-hati dan dipantau kondisi klinisnya;
- ☐ aplikasi IND disiapkan dan diajukan (submit);
- ☐ teknologi produksi dibuktikan melalui kualifikasi fasilitas cGMP; dan
- ☐ hasil dari uji Fase 1 telah dilakukan dan memenuhi persyaratan keamanan klinis dan mendukung proses ke uji klinis Fase 2.

7

Demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan sebenarnya.

- ☐ uji klinis Fase 2 telah dilakukan untuk membuktikan khasiat awal dan untuk mendapatkan data keamanan dan toksisitas lebih lanjut;
- ☐ rencana riset klinis Fase 3 atau rencana surrogate test telah disetujui;
- ☐ aktivitas produk (yaitu bukti awal khasiat) telah ditentukan;
- ☐ telah ditentukan dosis produk akhir, range dosis, jadwal, cara pemberian, terbukti (mapan) dari data farmakokinetik dan farmakodinamik secara klinis; dan
- ☐ telah dilakukan scaling up proses untuk skala komersial yang memenuhi syarat GMP.

8

lengkap dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya

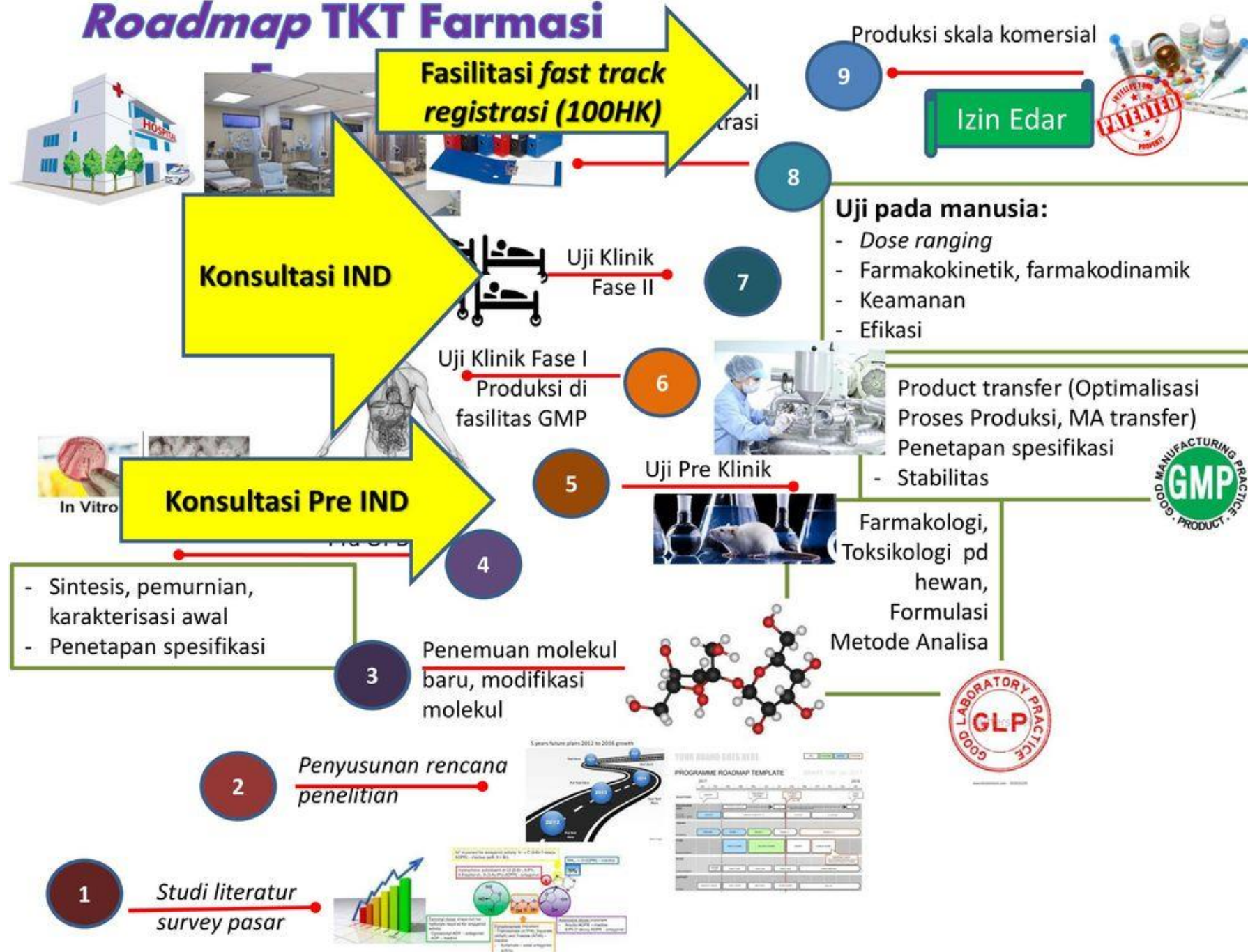
- ☐ validasi proses telah selesai dilaksanakan dan diikuti dengan uji lot consistency (konsistensi produk akhir);
- ☐ telah dilakukan uji klinis Fase 3 yang diperluas atau surrogate test untuk mengumpulkan informasi terkait keamanan dan efektifitas obat kandidat. Pengujian dilakukan untuk menilai keseluruhan risk-benefit dari pemberian obat kandidat dan untuk memberikan landasan yang cukup untuk pemberian label obat (drug labeling);
- ☐ DOSSIER dipersiapkan dan diajukan ke BPOM;
- ☐ persetujuan DOSSIER untuk obat oleh BPOM; dan
- ☐ fasilitas skala produksi komersial telah ada dan telah diinspeksi BPOM.

9

Sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian.

- ☐ farmasetikal (obat) atau alat medis telah didistribusikan/dipasarkan; dan
- ☐ telah dilakukan riset dan pengawasan post-marketing (non-klinis maupun klinis).

Roadmap TKT Farmasi





Obat Modern Asli Indonesia (OMAI)

- Obat bahan alam dan asli Indonesia yang sudah memiliki bukti ilmiah terkait keamanan dan khasiat
- Terdiri dari Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka (FF).



OHT

- sediaan obat bahan alam yang telah distandardisasi bahan bakunya
- memenuhi persyaratan aman dan mutu yang berlaku
- klaim khasiat telah dibuktikan secara ilmiah atau uji praklinik : uji khasiat, uji toksisitas dll



FITOFARMAKA

- sediaan obat bahan alam yang telah distandardisasi bahan baku dan produk jadinya
- memenuhi persyaratan mutu sesuai persyaratan yang berlaku
- status keamanan dan khasiatnya telah dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinik

STRATEGI AKSELERASI PENELITIAN DASAR MENJADI PENELITIAN TERAPAN DALAM PENGEMBANGAN OBAT MODERN ASLI INDONESIA (OMAI)

8. Produksi Prototipe Produk di Mitra Industri

Berdasarkan hasil studi formulasi skala lab , ditingkatkan menjadi Pilot Scale di Mitra Industri yang sudah CPOTB

7. Studi Formulasi terhadap Ekstrak

- Studi dan optimasi formulasi, dilakukan skala laboratorium
- Uji karakterisasi formula
- Uji stabilitas formula

6. Uji Preklinik Ekstrak

- Dilakukan uji aktivitas pada hewan coba
- Dilakukan uji toksisitas pada hewan coba

5. Standarisasi Ekstrak

- Untuk pengembangan OMAI dipersyaratkan adanya standarisasi bahan bakunya.
- Standarisasi dilakukan sesuai dengan standart Farmakope herbal Indonesia

1. Survey pasar dan study literatur :

Terkait dengan topik riset OMAI yang akan di tetapkan berdasarkan terapi yang direncanakan .

2. Mulai Jalin Kerjasama A-B-G

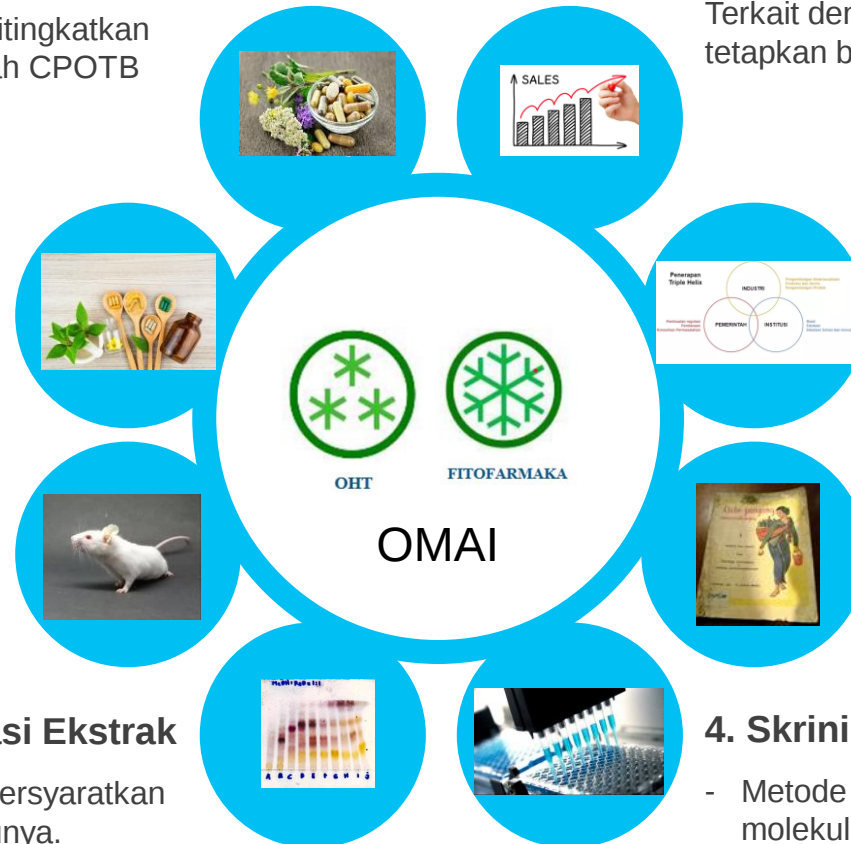
- inisiasi kerjasama dengan pihak Mitra Industri untuk peluang kerjasama produksi
- perlu mencari informasi terkait founding atau pendanaan riset dari Institusi Pemerintah atau yang lain

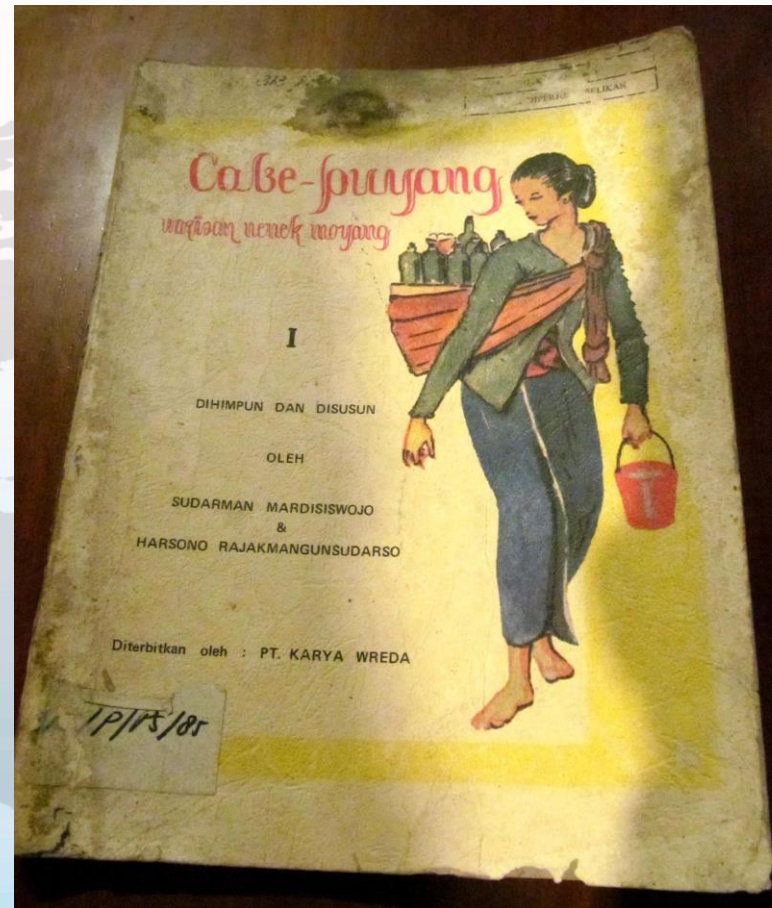
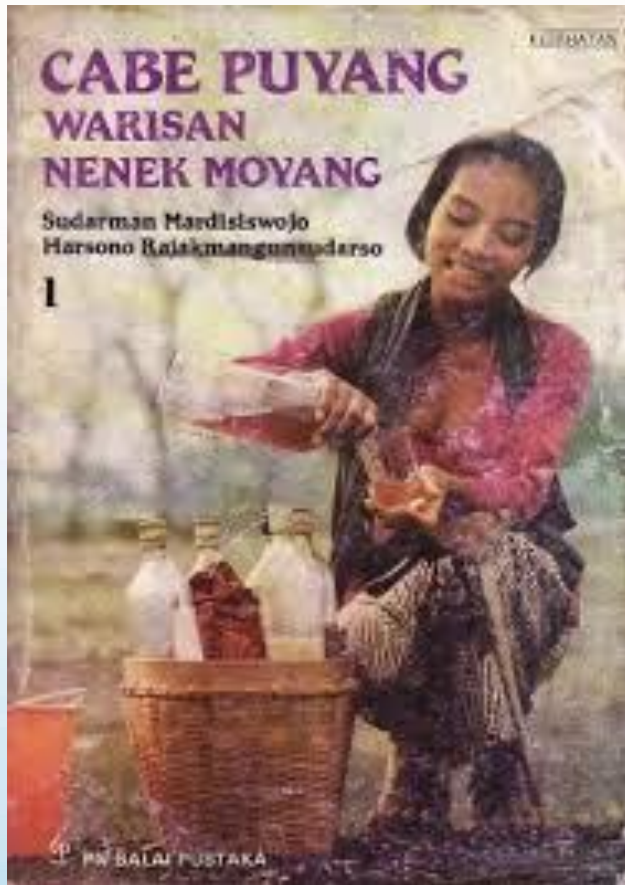
3. Studi Empiris Tananam Potensial

- Berdasarkan buku referensi OT
- Melakukan Studi Etnobotani

4. Skrining Aktivitas Ekstrak Tanaman Terpilih

- Metode HTS (High-throughput screening) dengan molekul target tertentu secara in vitro
- Menggunakan metode in silico untuk memprediksi potensi aktivitas senyawa aktif





Obat Herbal Antikanker



Sambiloto

Andrographis paniculata Nees

COMMONS



Kunyit

Curcuma domestica

COMMONS

Diekstraksi untuk
mendapatkan bahan
aktif andrografolida
(sambiloto) dan
kurkumin (kunyit)

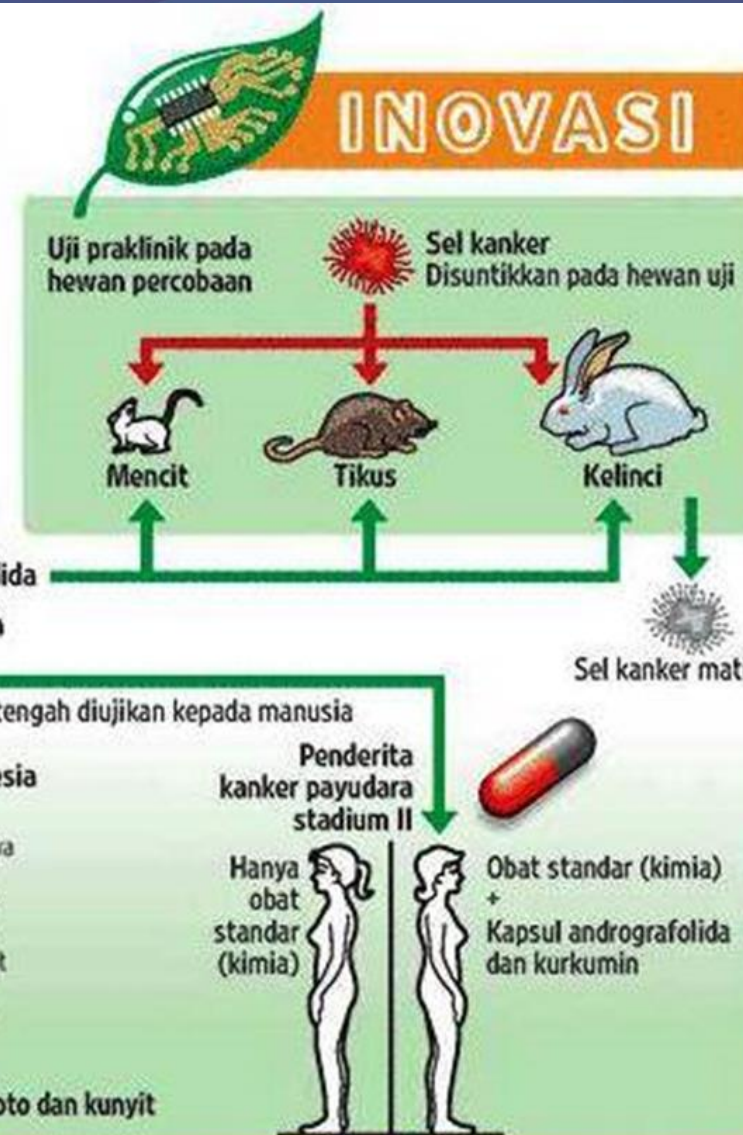
Andrografolida
+
kurkumin

Kini tengah diujikan kepada manusia

**Tanaman Obat Herbal yang digunakan
sebagai obat antikanker oleh masyarakat Indonesia**

- | | | |
|----------------------|-----------------|-------------------|
| 1. Benalu teh | 12. Gadung | 23. Ki tolod |
| 2. Benalu | 13. Daun duduk | 24. Mahkota dewa |
| 3. Belimbing | 14. Sidaguri | 25. Lengkuas |
| 4. Sambiloto | 15. Buyung | 26. Buah merah |
| 5. Daun dewa | 16. Lidah ular | 27. Keladi tikus |
| 6. Pepaya | 17. Wedusan | 28. Sarang semut |
| 7. Cerme | 18. Prasman | 29. Kunyit |
| 8. Bidara upas | 19. Jaruju | 30. Lempuyang |
| 9. Nyamplung | 20. Mahoni | 31. Kencur |
| 10. Sambiloto | 21. Kunir putih | |
| 11. Daun encok | 22. Temu kinci | |

Dipilih Sambiloto dan kunyit



Sukardiman

KOMPAS/NAWA TUNGGAL

Kesimpulan :

1. Strategi untuk mengakselerasi hasil riset dasar menjadi riset terapan agar dapat dihilirisasi di Industri , adalah dengan meningkatkan peran triple helix atau jalur A-B-G saat awal penyusunan roadmap penelitian bidang OMAI.
2. Skrining awal aktivitas tanaman terpilih bisa dengan metode HTS, untuk mempercepat perolehan ekstrak atau fraksi aktif terpilih, untuk bisa dilanjutkan dengan uji in vitro dan lanjut untuk uji preklinik, studi formulasi , uji stabilitas dan pembuatan prototipe produk.



UNIVERSITAS AIRLANGGA
Excellence with Morality

be  smart university



TERIMA KASIH