

 PT MERSIFARMA TM BUSINESS DEVELOPMENT DEPT. JAKARTA - INDONESIA	USULAN PENGEMBANGAN OBAT BARU MERSI (OBM) BUPIVACAINE	
Disusun Oleh  SPV OBM - BD Tanggal : 26/09/25	Disetujui  BD Manager Tanggal : 26/09/25	Tanggal Pembuatan 22-Sep-25

I. Produk yang diusulkan dikembangkan

- Bahan Aktif (API)** : Bupivacaine 0.5% : Bupivacaine HCl Monohydrate
Bupivacaine 0.5% Spinal Heavy : Bupivacaine HCl Monohydrate + Dextrose Monohydrate
- Bentuk Sediaan (Dosage Form)** : Injeksi
- Kekuatan (Strength)** : 0,5% - 5mg bupivacaine dalam setiap mL nya
- Golongan Obat (Drug Class)** : Anestesi Lokal
- Innovator** : Marcaine Spinal 0.5% Heavy ; didaftarkan oleh Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia ; Diproduksi oleh Cenexi
- Kompetitor (Competitor)** : Bupivacaine HCL Monohydrate : 6 Kompetitor Branded & 2 Kompetitor Generik
Bupivacaine HCL Monohydrate Spinal Heavy : 5 Kompetitor Branded & 2 Kompetitor Generik
- Pasar Total Indonesia (Total Market in Indonesia)** : Bupivacaine HCL Monohydrate : Rp 15.782.837.835 ~ 271.879 Ampul
Bupivacaine HCL Monohydrate Spinal Heavy : Rp 107.591.729.876 ~ 1.677.310 Ampul

8. Latar Belakang Pengembangan (Development Background)

Bupivacaine merupakan anestesi lokal poten dari kelompok amida anestesi loka, yang pertama kali ditemukan pada tahun 1957. Bupivacaine ditawarkan dalam tiga konsentrasi berbeda: 0.25%, 0.5% dan 0.75% untuk saat ini kekuatan yang beredar di Indonesia adalah Bupivacaine 0.5%. Saat ini di Indonesia, sediaan Bupivacaine yang beredar terbagi menjadi 2 jenis:

- Bupivacaine HCL Monohydrate (isobarik), setiap mlnya mengandung setara dengan Bupivacaine HCL Anhidrate 5mg. Bupivacaine isobarik memiliki densitas yang sama dengan cairan cerebrospinal, sehingga penyebarannya tidak dipengaruhi oleh gravitasi (posisi pasien). dengan demikian, Bupivacaine isobarik memiliki onset yang lebih lambat namun memiliki durasi blok sensorik dan motorik yang lebih lama.
- Bupivacaine HCL Monohydrate Spinal Heavy (Hiperbarik), setiap mlnya mengandung setara dengan Bupivacaine HCL anhidrat 5mg dan dextrose monohydrate 80mg. Penambahan dextrose, menyebabkan densitas Bupivacaine hiperbarik lebih tinggi dibandingkan cairan cerebrospinal, sehingga penyebarannya dipengaruhi oleh gravitasi (posisi pasien). Dengan densitas tersebut, menghasilkan onset blok motorik yang lebih cepat dan durasi blok motorik serta sensorik yang lebih singkat.

Baik bupivacaine isobarik maupun hiperbarik memiliki efek samping yang sama yaitu hipotensi, bradikardia, mual muntah serta nyeri punggung. Perbedaan penggunaan kedua tipe Bupivacaine ini dalam operasi, bergantung pada durasi operasi, untuk operasi yang lebih lama dapat menggunakan bupivacaine isobarik, sementara operasi yang lebih singkat dapat menggunakan bupivacaine hiperbarik. Bupivacaine hiperbarik memiliki durasi kerja 130-150 menit, dan bupivacaine isobarik memiliki durasi kerja 180 - 240 menit. Bupivacaine hiperbarik banyak digunakan pada saat persiapan sebelum persalinan.

Berdasarkan data kementerian kesehatan tahun 2021, tindakan operasi/pembedahan menempati urutan ke-11 dari 50 penanganan di rumah sakit, dengan jenis operasi yang sering dilakukan adalah operasi apendisititis, sectio caesarea, operasi hernia dan katarak. Sebagai agent induksi dengan durasi kerja yang lebih panjang, menjadikan Bupivacaine sebagai pilihan dalam operasi dengan durasi panjang.

Dari data market terlampir, untuk kombinasi bupivacaine + dextrose (heavy) memiliki penjualan yang lebih besar, diikuti dengan Bupivacaine HCL. Dengan market leader Regivell dari Novell Pharmaceutical dan pertumbuhan positif selama 2 tahun terakhir. Melihat kompetitor yang masih sedikit, serta Mersifarma yang sudah memiliki produk anestesi Isoflurane & Sevoflurane, produk baru ini dapat melengkapi kategori produk anestesi PT Mersifarma TM dan memiliki peluang market yang baik untuk dikembangkan.

II. Biaya

Bupivacaine - Volume 20ML

Harga Market: Mengacu Bunascan ex Pratapa Nirmala (E-Katalog) : Rp 11.655/Ampul ~ Rp 10.500/Ampul (ex PPn)

Target Harga Terendah = Rp 10.000/Ampul

Komposisi Biaya per Ampul :

- 15% untuk Development = Rp 1.500
- 25% untuk Promosi = Rp 2.500
- 35% COGS = Rp 3.500

Kemasan: Dus, 5 Ampul @20 ML

Target COGS 1 FB = Rp 3.500 x 5 = Rp 17.500

Admin + Fluktuasi (9%) = Rp 1.575

Estimasi Cost Produksi (termasuk RMPM) (91%) = Rp 15.925

Bupivacaine Spinal Heavy - Volume 4ML

Harga Market: Mengacu Bunascan ex Pratapa Nirmala (E-Katalog) : Rp 11.655/Ampul ~ Rp 10.500/Ampul (ex PPn)

Target Harga Terendah = Rp 7.000/Ampul

Komposisi Biaya per Ampul :

15% untuk Development = Rp 1.050

30% untuk Promosi = Rp 2.100

20% COGS = Rp 1.400

Kemasan: Dus, 5 Ampul @4 ML

Target COGS 1 FB = Rp 1.400 x 5 = Rp 7.000

Admin + Fluktuasi (9%) = Rp 630

Estimasi Cost Produksi (termasuk RMPM) (91%) = Rp 6.370

Lembar persetujuan

I. Bentuk Sediaan & Kekuatan yang ingin dikembangkan :

☐ Bupivacaine HCL Monohydrate Injeksi

☐ Bupivacaine HCL Monohydrate Spinal Heavy Injeksi

☐ Usulan Bentuk Sediaan Lain dari Marketing : _____

II. Besar Kemasan yang disetujui :

Usulan BD :

☒ Bupivacaine: Dus, 5 Ampul @20ML

☐ Bupivacaine: Dus, 5 Ampul @4ML

☒ Bupivacaine Spinal Heavy: Dus, 5 Ampul @4ML

☐ Usulan Marketing : _____

III. Target Pasar

☒ Reguler

☒ eCatalogue

IV. Kategori obat dalam registrasi

☒ Obat Kimia

☐ Suplement

☐ Obat Tradisional (Herbal)

V. Jenis Registrasi yang ingin diajukan

☒ Sebagai Produk Branded
Nama Brand yang diusulkan :

Usulan				
Pengusul				

☐ Sebagai Produk Generik

Catatan: Branded generik dikembangkan bersamaan / tidak

VI. Target HNA

Usulan BD :

☐ Bupivacaine: Rp 10.000/ Ampul

☐ bupivacaine Spinal Heavy : Rp 7.000/Ampul

Usulan Marketing :

☐ Bupivacaine: _____

☐ bupivacaine Spinal Heavy : _____

VII. Forecast

☐ Forecast dari BD

Produk	Market Share	Tahun 1	Tahun 2	Tahun 3	Growth
Bupivacaine HCL Branded	5%	9.653 Ampul	9.943 Ampul	10.241 Ampul	3%
Bupivacaine HCL Generik	5%	3.941 Ampul	4.059 Ampul	4.181 Ampul	3%
Bupivacaine Spinal Heavy Branded	5%	76.788 Ampul	79.092 Ampul	81.465 Ampul	3%
Bupivacaine Spinal Heavy Generik	5%	7.078 Ampul	7.290 Ampul	7.509 Ampul	3%

☐ Usul Perubahan Forecast

Produk	Market Share	Tahun 1	Tahun 2	Tahun 3	Growth
Bupivacaine HCL Branded					
Bupivacaine HCL Generik					
Bupivacaine Spinal Heavy Branded					
Bupivacaine Spinal Heavy Generik					

VIII. Target Launching

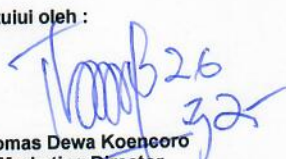
2027 early

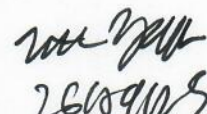
IX. Tim Marketing Penanggung Jawab Produk

- ☒ Merkuri
☐ Jupiter
☐ Neptune

Tim marketing berkomitmen untuk semaksimal mungkin memenuhi target forecast yang disampaikan saat produk mendapatkan NIE dan siap launching.

Disetujui oleh :


Thomas Dewa Koenoro
Marketing Director

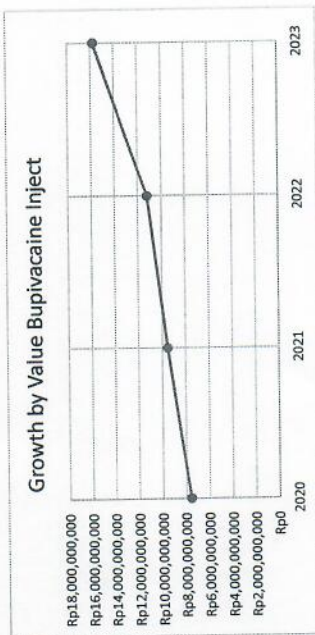
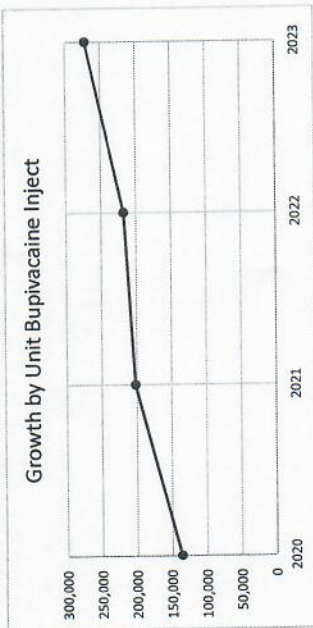

26/09/2023
Dr. Matthew Yap., PharmD
Vice President

Market of Bupivacaine & Its Derivatives in Indonesia 2020 - 2023

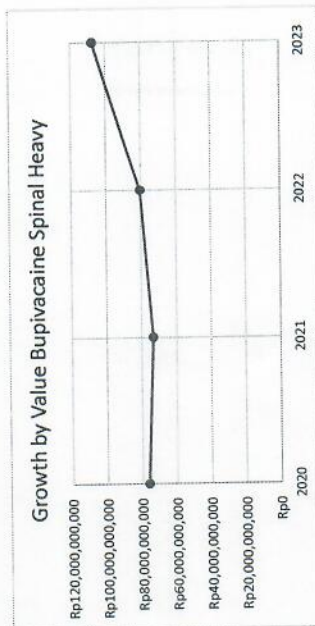
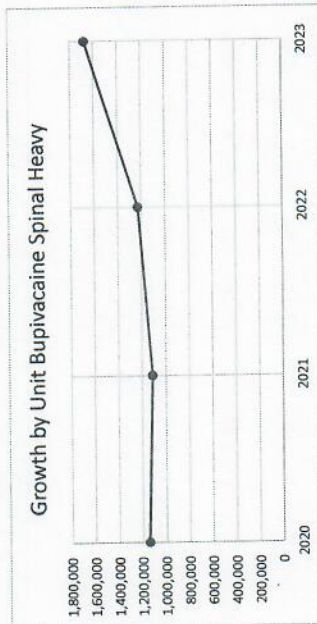
Product Name	Contain	Company	Price	Unit 2020	Value 2020	Unit 2021	Value 2021	Growth	Unit 2022	Value 2022	Growth	Unit 2023	Value 2023	Growth	%MS	
Bupivacaine 0.5% Volume 20ML																
BUNASCAN EPIDURAL AMP 0.5% 20ML 5	Bupivacaine HCL	FAHRENHEIT	Rp67,000.00	61,123	Rp4,095,248,703	60,986	Rp4,086,080,716	0%	70,016	Rp4,691,104,284	15%	132,770	Rp8,895,566,610	90%	48.834%	
BEACAIN AMP 0.5% 4ML 5	Bupivacaine HCL	TANABE INDONESIA	Rp72,201.00	38,125	Rp2,752,663,125	46,675	Rp3,369,981,675	22%	56,415	Rp4,073,219,415	21%	60,025	Rp4,333,865,025	6%	22.078%	
Total of Bupivacaine HCL 0.5% Volume 20ML Branded				99,248	6,847,911,828	107,661	7,456,062,391	8%	126,431	8,764,323,699	17%	192,795	13,229,431,635	52%		
Bupivacaine 0.5% Volume 4ML																
DECAIN AMP 0.5% 4ML 5	Bupivacaine HCL	DEXA MEDICA	Rp62,000.00	90	Rp5,598,600	409	Rp25,376,600	353%	0	Rp0	-100%	266	Rp16,467,200	#DIV/0!	0.098%	
BEACAIN AMP 0.5% 4ML 5	Bupivacaine HCL	MAHAKAM BETA FARMA	Rp50,000.00	0	0	0	0	Rp0	343	Rp17,170,000	100%	0	0	Rp0	-100%	0.000%
BUNANEST SPINALHYV AMP 0.5% 4ML 5	Bupivacaine HCL	KALBE FARMA	-	0	0	0	0	Rp0	0	0	-	0	0	Rp0	-	0.000%
INDEVUS AMP 0.5% 4ML 5	Bupivacaine HCL	PHAROS INDONESIA	-	0	0	0	0	Rp0	0	0	-	0	0	Rp0	-	0.000%
Total of Bupivacaine HCL 0.5% Volume 4ML Branded				90	5,598,600	409	25,376,600	353%	343	17,170,000	-18%	266	16,467,200	-23%		
Bupivacaine 0.5% Volume 4ML Generic																
BUPIVACAIN AMP 5MG/ML 4ML 10	Bupivacaine HCL	ETHICA	Rp42,800.00	0	0	Rp0	8,470	Rp338,800,000	100%	29,690	Rp1,204,148,000	251%	42,130	Rp1,803,164,000	42%	15.496%
BUPIVACAIN SPINAL AMP 0.5% 4ML 5	Bupivacaine HCL	DEXA MEDICA	Rp20,000.00	36,832	Rp736,633,800	85,282	Rp1,705,637,000	137%	60,814	Rp1,216,280,000	-29%	36,689	Rp733,775,000	-40%	13.495%	
Total of Bupivacaine HCL 0.5% Volume 4ML Generic				36,832	736,633,800	93,752	2,044,437,800	155%	90,504	2,420,428,000	-3%	78,819	2,586,939,000	-13%		
Grand Total of Bupivacaine HCL 0.5% Ampul				136,170	7,590,144,228	201,822	9,525,875,991	48%	217,279	11,201,921,699	8%	271,879	15,782,837,835	25%		
Bupivacaine + Dextrose 0.5% Ampul																
REGIVELL AMP 0.5% 4ML 5	Bupivacaine HCL + Dextrose	NOVELL PHARM	Rp73,184.33	469,363	Rp32,855,434,150	430,029	Rp30,101,998,850	-8%	538,138	Rp37,669,673,300	25%	751,087	Rp54,967,810,100	40%	44.779%	
BUCAN SPINAL AMP 20MG/4ML 4ML 5	Bupivacaine HCL + Dextrose	BERNOFARM	Rp55,000.00	41,078	Rp2,259,303,582	32,229	Rp1,772,604,969	-22%	141,792	Rp7,798,562,207	340%	313,992	Rp17,269,561,939	121%	18.720%	
BUNASCAN SPINALHYV AMP 0.5% 4ML 5	Bupivacaine HCL + Dextrose	FAHRENHEIT	Rp66,000.00	440,385	Rp29,065,410,000	412,437	Rp27,220,847,194	-6%	336,150	Rp22,185,900,000	-18%	310,826	Rp20,514,965,576	-8%	18.531%	
SPICA SPINAL HEAVY AMP 0.5% 4ML 5	Bupivacaine HCL + Dextrose	PHAPROS	Rp52,000.00	38,619	Rp2,008,179,701	57,830	Rp3,007,178,398	50%	122	Rp6,332,079	-100%	254	Rp13,191,477	108%	0.015%	
MARCAIN SPINAL HYV AMP 0.5% 4ML 5	Bupivacaine HCL + Dextrose	TANABE INDONESIA	Rp71,936.40	133,055	Rp9,571,497,702	147,715	Rp10,626,085,326	11%	159,880	Rp11,501,191,632	8%	159,600	Rp11,481,049,440	0%	9.515%	
Total of Bupivacaine HCL Spinal Heavy Branded				1,122,500	75,759,825,135	1,080,240	72,728,714,737	-4%	1,176,082	79,161,659,218	9%	1,535,759	104,246,109,532	31%		
Bupivacaine + Dextrose 0.5% Ampul																
BUPIVACAIN HEAVY AMP 5% 4ML 10	Bupivacaine HCL + Dextrose	NATURA LAB PRIMA	-	0	0	0	0	Rp0	0	0	-	0	0	Rp0	-	0.000%
BUPIVACAIN HEAVY AMP 5% 4ML 5	Bupivacaine HCL + Dextrose	ETERCON PHARMA	Rp23,500.00	17,310	Rp406,785,000	31,947	Rp750,750,924	85%	50,521	Rp1,187,238,458	58%	139,463	Rp3,277,383,965	176%	8.315%	
BUPIVACAIN SPINAL AMP 0.5% 4ML 10	Bupivacaine HCL + Dextrose	BERNOFARM	Rp35,000.00	0	0	0	0	Rp0	0	0	#DIV/0!	469	Rp16,418,843	#DIV/0!	0.028%	
BUPIVACAIN SPINAL AMP 0.5% 4ML 5	Bupivacaine HCL + Dextrose	BERNOFARM	Rp32,000.00	6,400	Rp204,804,763	715	Rp22,883,789	-89%	3,246	Rp103,865,787	354%	1,619	Rp51,817,536	-50%	0.097%	
Total of Bupivacaine HCL Spinal Heavy Generic				23,710	611,589,763	32,662	773,634,713	-39%	53,767	1,291,104,245	65%	141,552	3,345,620,344	163%	8.439%	
Grand Total of Bupivacaine HCL Spinal Heavy				1,146,211	76,371,414,898	1,112,902	73,502,349,450	-3%	1,229,849	80,462,763,464	11%	1,677,310	107,591,729,876	36%		

Growth By Value & Unit from Bupivacaine & Bupivacaine Spinal Heavy 2020 - 2023

Year	Bupivacaine (Branded & Generik)	
	Growth by Unit	Growth by Value
2020	136,170	Rp7,590,144,228
2021	201,822	Rp9,525,875,991
2022	217,279	Rp11,201,921,699
2023	271,879	Rp15,782,837,835

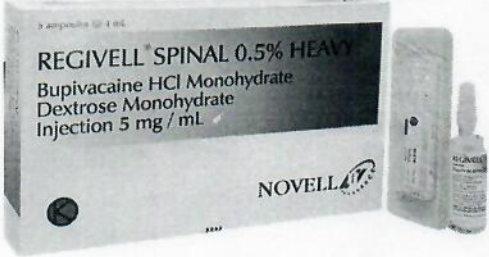


Year	Bupivacaine + Dextrose (Branded & Generik)	
	Growth by Unit	Growth by Value
2020	1,146,211	Rp76,371,414,898
2021	1,112,902	Rp73,502,349,450
2022	1,229,849	Rp80,452,763,464
2023	1,677,310	Rp107,591,729,876



Source: CekBPOM ; GoApotik ; Apotik K24 ; Ekatalog ; ITMA 2023

No	Produk	Pendatar	Produsen	Pack Size	Price/Ampul
Bupivacaine Hydrochloride + Dextrose Monohydrate					
	BUPICASAN SPINAL 0.5% HEAVY	SANBE FARMA	SANBE FARMA	Dus, 5 Ampul @4 ML	Rp 72.000
	REGIVELL SPINAL 0.5% HEAVY	NOVELL PHARM	NOVELL PHARM	Dus, 5 Ampul @4 ML	Rp 70.000
	BUPION SPINAL HEAVY	INFION - INDONESIA	BERNOFARM - INDONESIA	Dus, 5 Ampul @4 ML	
	BUNASCAN SPINAL 0.5% HEAVY	PRATAPA NIRMALA	PRATAPA NIRMALA	Dus, 5 Ampul @4 ML	Rp 45.000
	BUCAIN SPINAL AMP 20MG/4ML 4ML 5	BERNOFARM	BERNOFARM - INDONESIA	Dus, 1 Blister @5 Ampul @4M	Rp 72.150
	MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY	ITSUBISHI TANABE PHARMA	CENEXI SAS	Dus, 1 Blister @5 Ampul @4M	Rp 99.900
	BUPIVACAINE HCL MONOHYDRATE SPINAL HEAVY	NATURA LABORATORIA PRIMA	QUANTUM LABS	Dus, 10 Ampul @4 ML	Rp 39.960
	BUPIVACAINE HCL MONOHYDRATE SPINAL HEAVY	ETERCON PHARMA	NOVELL PHARM	Dus, 5 Ampul @4 ML	Rp 50.000
Bupivacaine HCL Monohydrate					
	BUPIVACAINE HCL MONOHYDRATE	ETHICA INDUSTRI FARMASI	ETHICA INDUSTRI FARMASI	Dus, 10 Ampul @4 ML	Rp 42.800
	MARCAIN	ITSUBISHI TANABE PHARMA	ASTRAZENECA AB	Dus, 5 Poly Amp Duofit @20M	Rp 88.298
	RECAIN AMPUL 0.5%	MAHAKAM BETA FARMA	BERNOFARM - INDONESIA	Dus, 5 Ampul @4ML	Rp 56.000
	BUNASCAN 0.5%	PRATAPA NIRMALA	PRATAPA NIRMALA	Dus, 5 Ampul @20 ML	Rp 58.275
	BUPIVACAINE SPINAL AMP	FERRON PAR PHARM	DEXA MEDICA	Dus, 5 Ampul @4 ML	

Foto Kemasan Inovator/Kompetitor	Nama Produk	Produsen	Pendaftar	Kemasan	Harga
BUPIVACAINE 0.5%					
	BUNASCAN 0.5%	PRATAPA NIRMALA	PRATAPA NIRMALA	Dus, 5 Ampul @20ML	Rp 58.275/Ampul
	BUPIVACAINE HCL MONOHYDRATE	ETHICA INDUSTRI FARMASI	ETHICA INDUSTRI FARMASI	Dus, 10 Ampul @4ML	Rp 42.800/Ampul
BUPIVACAINE 0.5% + DEXTROSE					
	REGIVELL SPINAL 0.5% HEAVY	NOVELL PHARMACEUTICAL	NOVELL PHARMACEUTICAL	Dus, 5 Ampul @4ML	Rp 70.000/Ampul
	BUCAIN SPINAL HEAVY	BERNOFARM	BERNOFARM	Dus, 1 Blister @5 Ampul @4ML	Rp 72.150/Ampul

→ Blister untuk ampul,
untuk menjamin sterilitas.
(product high alert).