

Pengkomersialan dan Rangka Kerja Undang-undang untuk Produk Bioteknologi Marin

Dibiayai oleh Kesatuan Eropah. Walau bagaimanapun, pandangan dan pendapat yang dinyatakan adalah pandangan pengarang sahaja dan tidak semestinya mencerminkan pandangan Kesatuan Eropah atau Agensi Eksekutif Pendidikan dan Kebudayaan Eropah (EACEA). Kesatuan Eropah mahupun EACEA tidak boleh dipertanggungjawabkan ke atas mereka.

Projek: 101129136 — SustainaBlue — ERASMUS-EDU-2023-CBHE



Co-funded by
the European Union

RAKAN KONGSI PROJEK

Malaysia



Indonesia



Greece

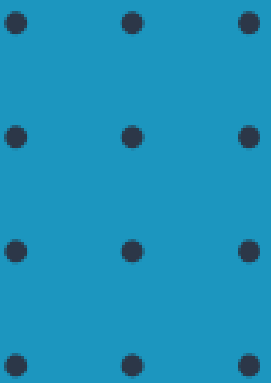


Cyprus



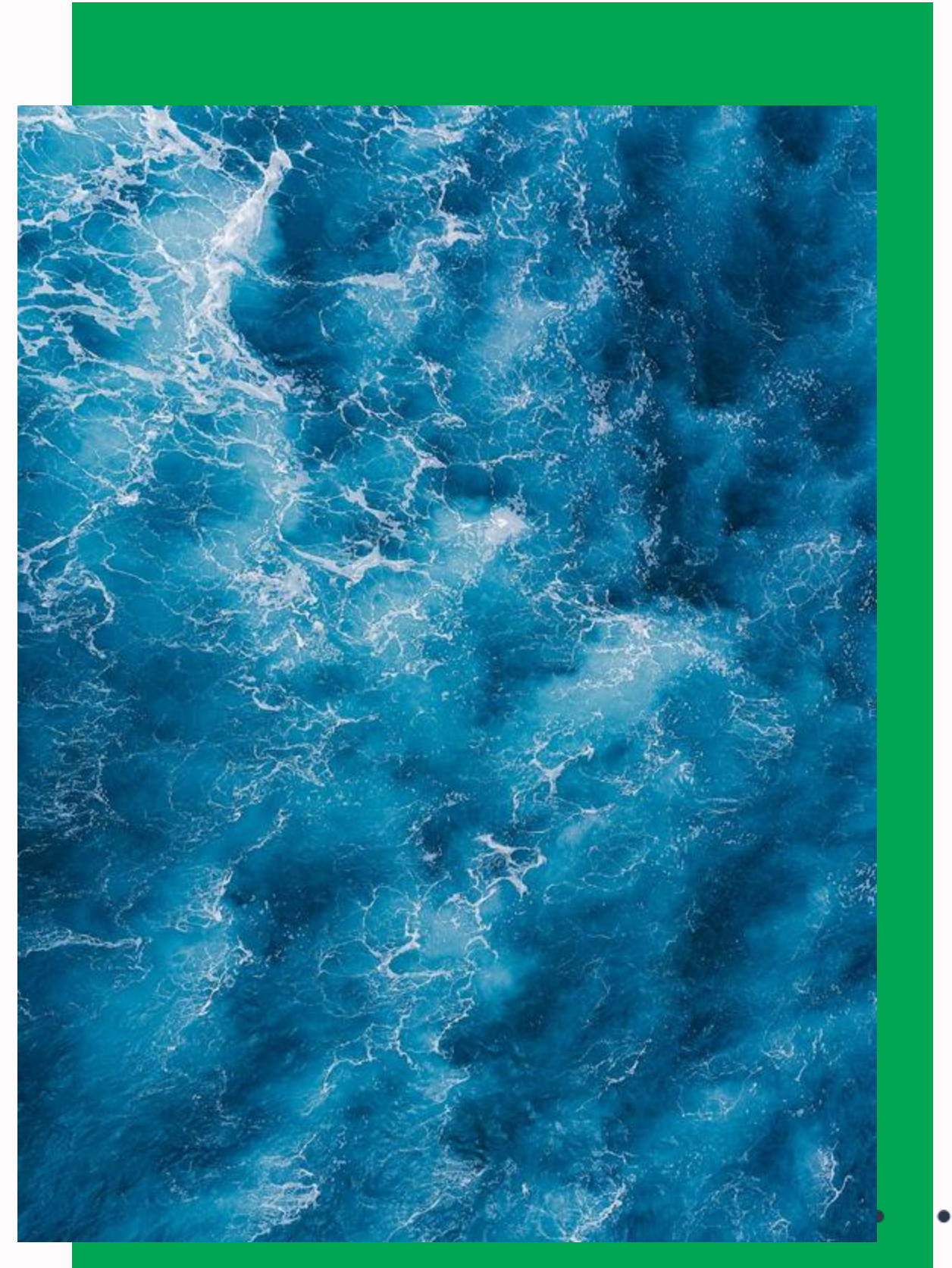
Dibiayai oleh Kesatuan Eropah. Walau bagaimanapun, pandangan dan pendapat yang dinyatakan adalah pandangan pengarang sahaja dan tidak semestinya mencerminkan pandangan Kesatuan Eropah atau Agensi Eksekutif Pendidikan dan Kebudayaan Eropah (EACEA). Kesatuan Eropah mahupun EACEA tidak boleh dipertanggungjawabkan ke atas mereka.

Projek: 101129136 — SustainaBlue — ERASMUS-EDU-2023-CBHE



Kandungan

- 01 Dari Makmal ke Pasar
- 02 Cabaran dalam Menterjemah Inovasi Makmal
- 03 Meningkatkan Pengeluaran
- 04 Strategi Pengeluaran Perindustrian
- 05 Contoh Kes
- 06 Pentadbiran Perniagaan Undang-undang di Indonesia
- 07 Bibliografi – Bacaan Tambahan



Dari Makmal ke Pasar

*Bagaimanakah
universiti mencipta
platform
keusahawanan yang
teguh yang boleh
membina nilai daripada
kumpulan modal
intelektual yang besar?*

Lab-to-Market Roadmap

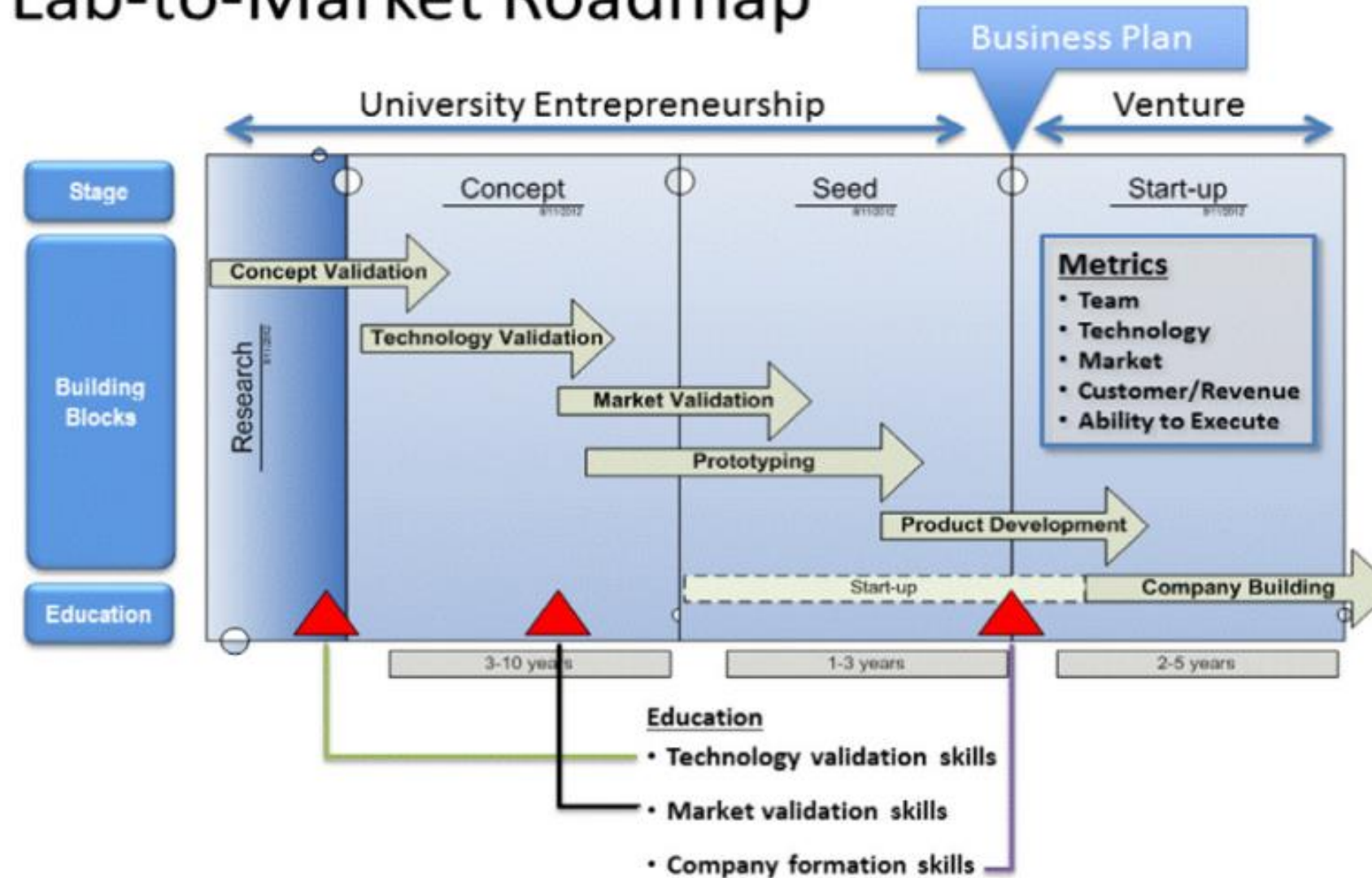
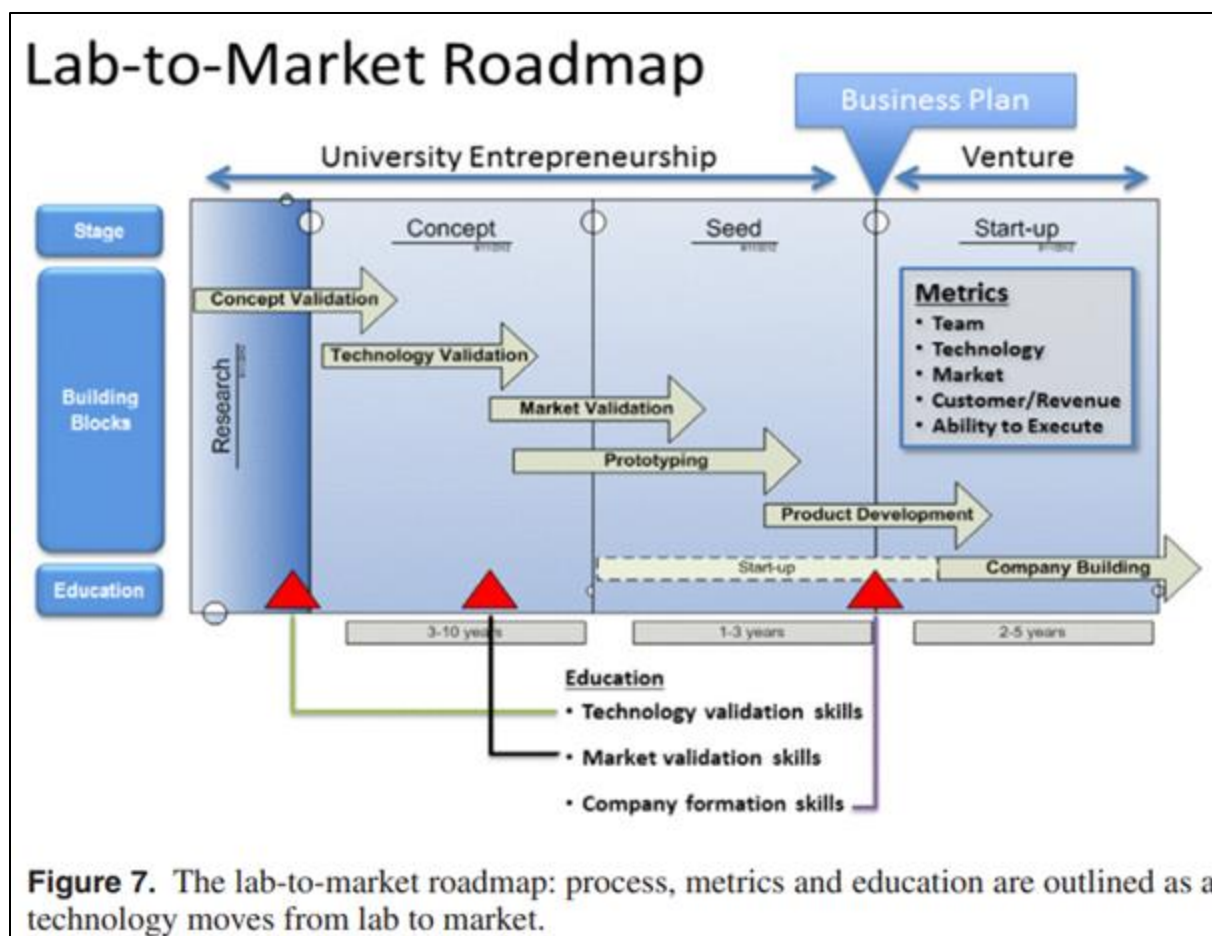


Figure 7. The lab-to-market roadmap: process, metrics and education are outlined as a technology moves from lab to market.

(Source: J Windheim and B Myers, 2014)



Dari Makmal Ke Pasaran: Mentakrifkan Proses



(Source: J Windheim and B Myers, 2014)



1. Pengesahan konsep

Sahkan data saintifik melalui semakan rakan sebaya, sebaik-baiknya dalam jurnal yang paling berprestij.

2. Pengesahan teknologi

Cipta kenderaan demonstrasi teknologi dalam makmal yang menunjukkan demonstrasi fizikal sains.

3. Pengesahan pasaran

Sahkan demonstrasi teknologi dengan pakar industri dan pelanggan yang boleh bercakap tentang nilai teknologi. Sebaik-baiknya, jana pesanan daripada pelanggan.

4. Prototaip

Sahkan prototaip kerja dengan pemimpin pemikiran aplikasi dan pelanggan yang boleh mengesahkan nilai teknologi. Sebaik-baiknya, pelanggan membayar untuk prototaip.

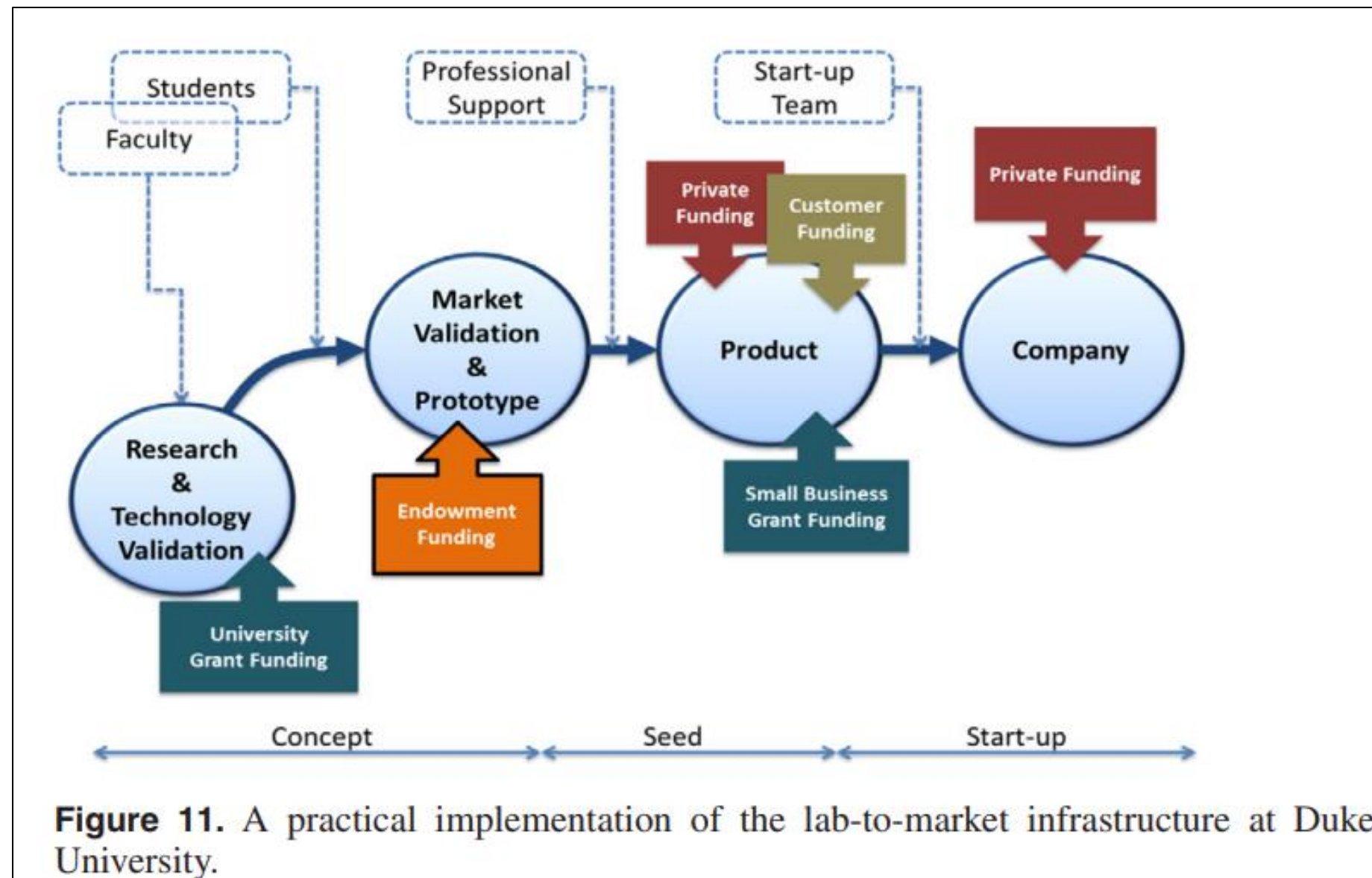
5. Pembangunan produk

Cipta produk yang mantap, boleh dihasilkan semula, berfungsi untuk ujian dan maklum balas pelanggan.

6. Bangunan syarikat

Operasi permulaan dan pertumbuhan dengan pelabur profesional yang boleh membantu memaksimumkan potensi syarikat.

Dari Makmal Ke Pasaran: Mentakrifkan Proses



Pelaksanaan Lab-to Market (Universiti Duke)

- Selaraskan penyelidikan akademik dengan keperluan komersial
- Menyediakan latihan dalam pembangunan produk & penglibatan pelanggan
- Dapatkan pembiayaan benih dalaman atau kerajaan
- Bekerjasama dengan pejabat pelesenan dan usaha niaga

Secara keseluruhan, pendekatan yang ditunjukkan di Duke nampaknya menawarkan laluan berisiko rendah dan ganjaran tinggi untuk penilaian teknologi dalam universiti.



Cabaran dalam Menterjemah Inovasi Makmal

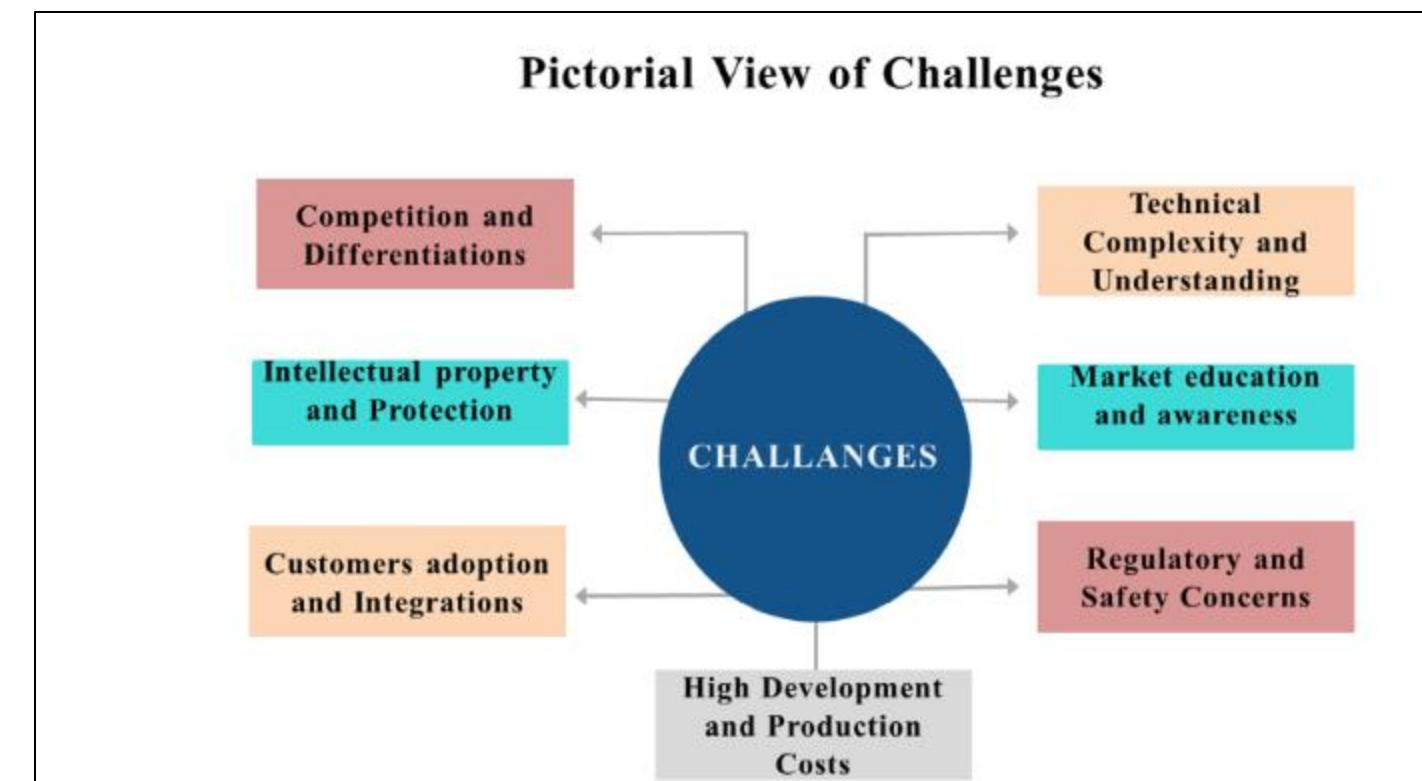
Cabaran:

1. Garis masa perlahan (selalunya 10+ tahun)
2. Keperluan modal yang tinggi, pembiayaan awal yang terhad
3. Jurang kemahiran: kepakaran akademik lwn komersial
4. Ketidaksejajaran budaya dan organisasi

Lembah Kematian dalam Inovasi:

1. Kadar kegagalan yang tinggi dalam peringkat ujian pasaran
2. Selalunya disebabkan oleh kekurangan tumpuan komersial dan pelanggan

(Sumber: J Windheim and B Myers, 2014; Piccinno et al., 2020)



Cabaran dan Penyelesaian(Sumber: Singh, et. al. 2025)

- **Kebolehskaan:** Ditangani melalui sintesis hijau dan kaedah fabrikasi terkawal.
- **Kos & Kebolehcapaian:** Kurangkan melalui bahan mesra alam dan teknik pengeluaran yang dipermudahkan.
- **Halangan Kemasukan Pasaran:** Atasi dengan menyelaraskan R&D dengan trend komersial dan kes penggunaan kehidupan sebenar.

Meningkatkan Pengeluaran

Skala Makmal (Penemuan & Kebolehlaksanaan)

- Kenal pasti strain atau sebatian bioaktif
- Mencirikan aktiviti biologi
- Membangunkan protokol dan ujian makmal
- Menjalankan saringan alam sekitar awal (LCA)

Rangka Kerja Reka Bentuk Skala Tinggi (Piccinno et al., 2020)

- Kumpulkan protokol makmal yang lengkap
- Reka bentuk gambar rajah aliran proses loji
- Operasi unit skala (pemanasan, kacau, penapisan)
- Melaksanakan jisim dan keseimbangan tenaga
- Menjalankan analisis LCA dan teknoekonomi

Persediaan Undang-undang dan Perniagaan Pra-Komersial

- Pentadbiran undang-undang dan perniagaan
- Menyediakan Pakej Pemindahan Teknologi (TTP)
- Dapatkan pembiayaan dan perkongsian benih
- Selaraskan garis masa makmal-ke-pasaran lebih awal

Pembuatan Skala Perindustrian

- Skala sehingga pengeluaran 1000+ L
- Mengautomasikan pengeluaran dan sistem QA/QC
- Hiliran: penapisan, pengeringan, pembungkusan
- Ikut piawaian GMP dan QMS

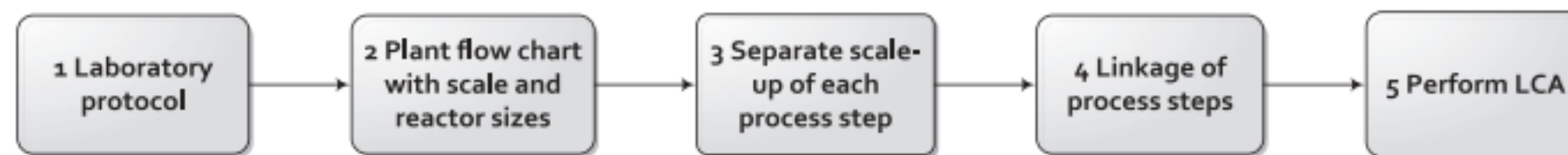


Fig. 1. Overview of scale-up procedure.

Table 1 Translation of laboratory to large-scale processes according to the presented framework.	
Laboratory scale process	Scaled-up process according to framework
Reaction under heating	Heated liquid batch reaction in an insulated batch reactor with an in-tank stirrer
Mixing (magnetic stirrer)	In-tank stirring
Dispersing	
Blending	Rotor-stator type homogenizer
Mixing (viscous solution)	
Homogenizing (all types)	
Dispersing	
Pestling in mortar	Grinding
Grinding/milling	
Other particle size reduction	
Filtration (e.g. membrane, reverse osmosis, dialysis)	Filtration/centrifugation
Sieving	
Centrifugation/cyclonic separation	
Other solid-liquid separation	
Distillation (Rotary evaporation)	Distillation
Vacuum drying	(Oven) drying/vaporization
Drying	
Rotary evaporation	
(Manual) Transferring of liquids	Pumping
Waste disposal	Pre-treatment (case specific) Solvent recycling – distillation Solvent recycling – filtration Co- and by-product isolation
Normally not included in laboratory process	Heat recovery through heat exchangers

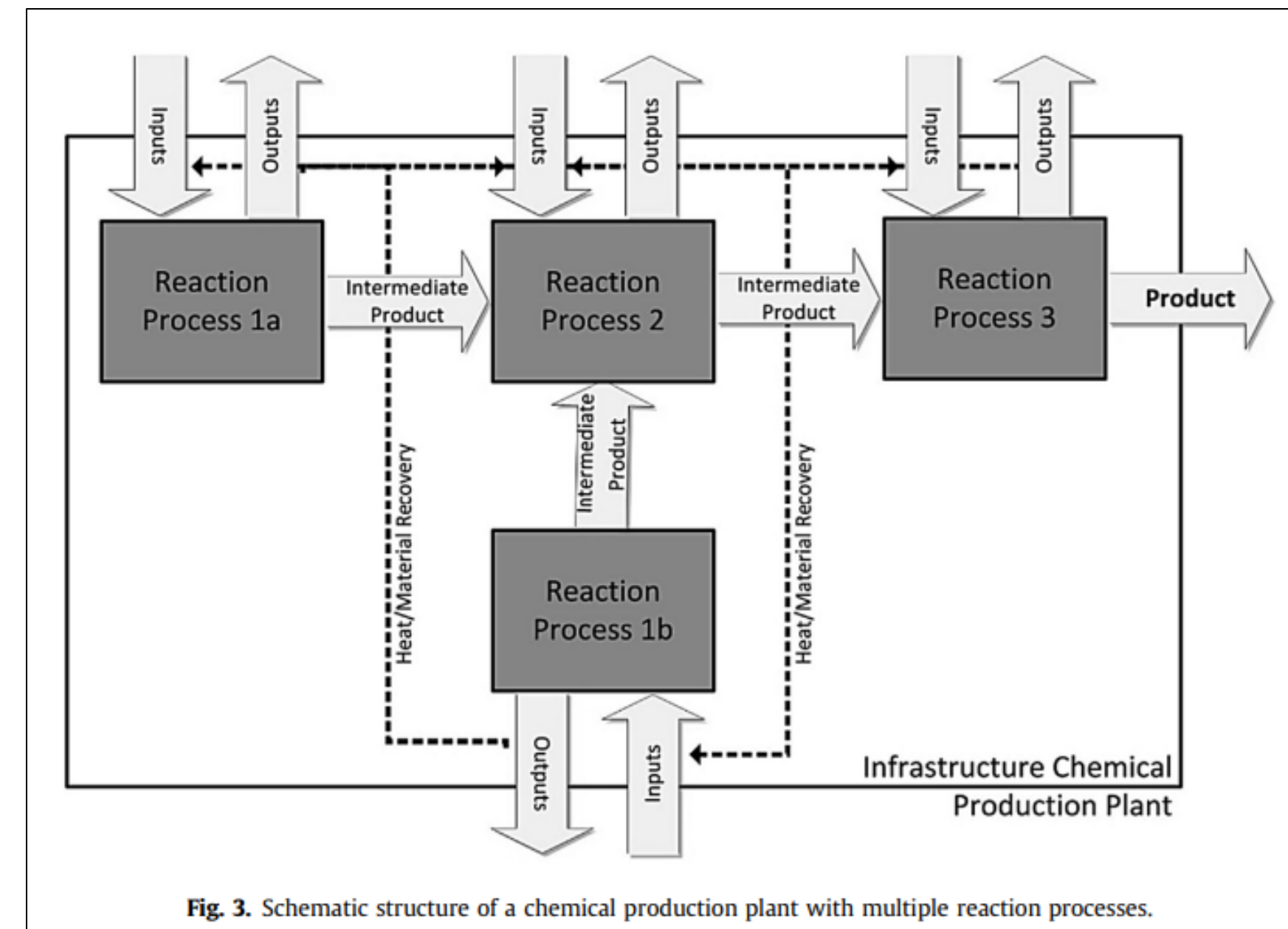


Fig. 3. Schematic structure of a chemical production plant with multiple reaction processes.



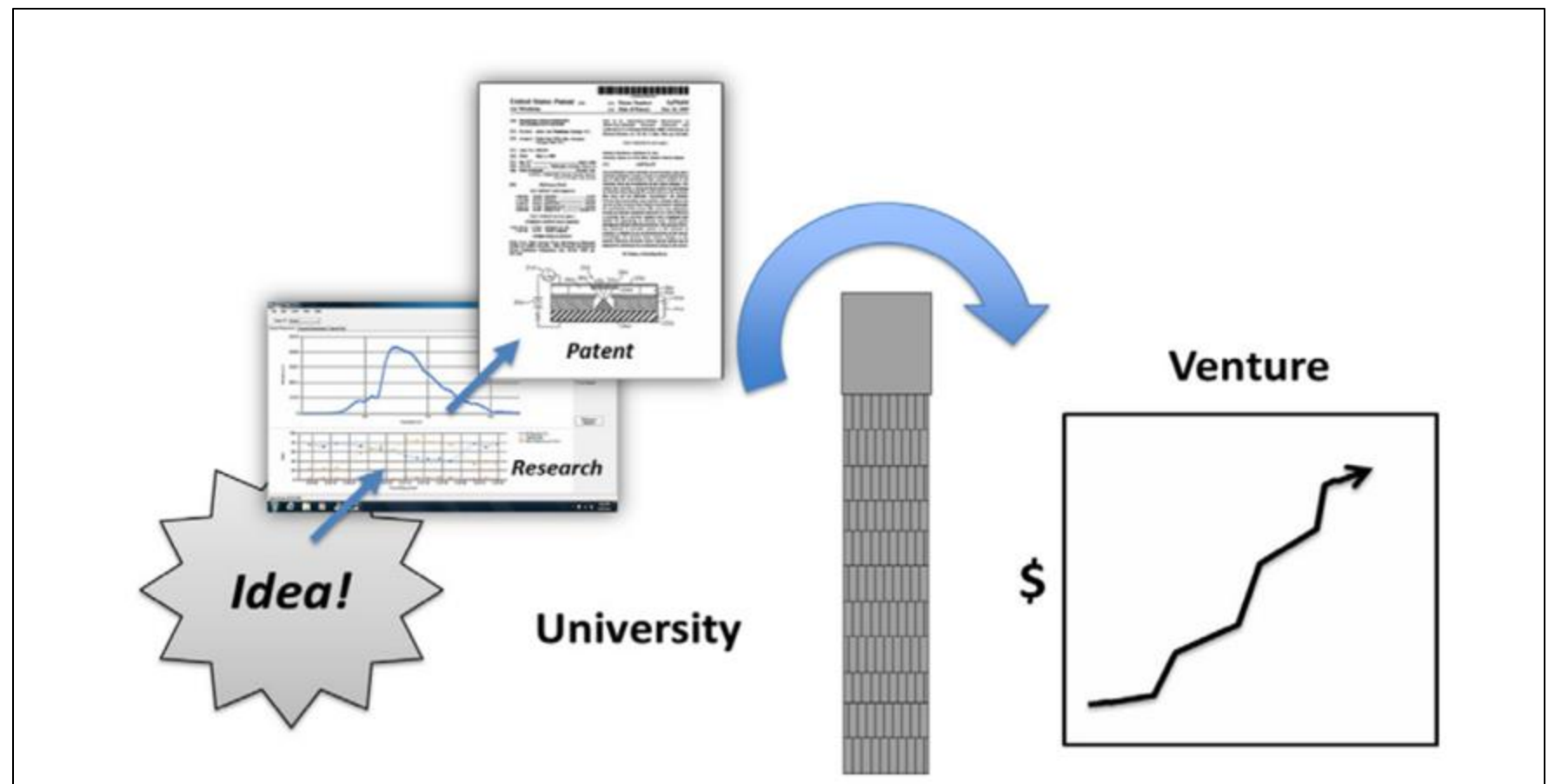
Strategi Pengeluaran Perindustrian

Pelancaran Pasaran dan Gelung Maklum Balas:

- Melancarkan produk yang diperakui secara sah
- Kumpulkan maklum balas pelanggan
- Pantau keselamatan dan prestasi
- Meningkatkan formulasi masa depan

Penggerak Rentas:

- Pendidikan: melatih saintis dalam perniagaan dan undang-undang
- Metrik Utama: pasukan, teknologi, pasaran, pelaksanaan
- Sepadukan LCA dan alat pengurusan risiko
- Menggalakkan kerjasama universiti-industri



(Sumber: J Windheim and B Myers, 2014)



Contoh Kes: Zenalux Biomedical

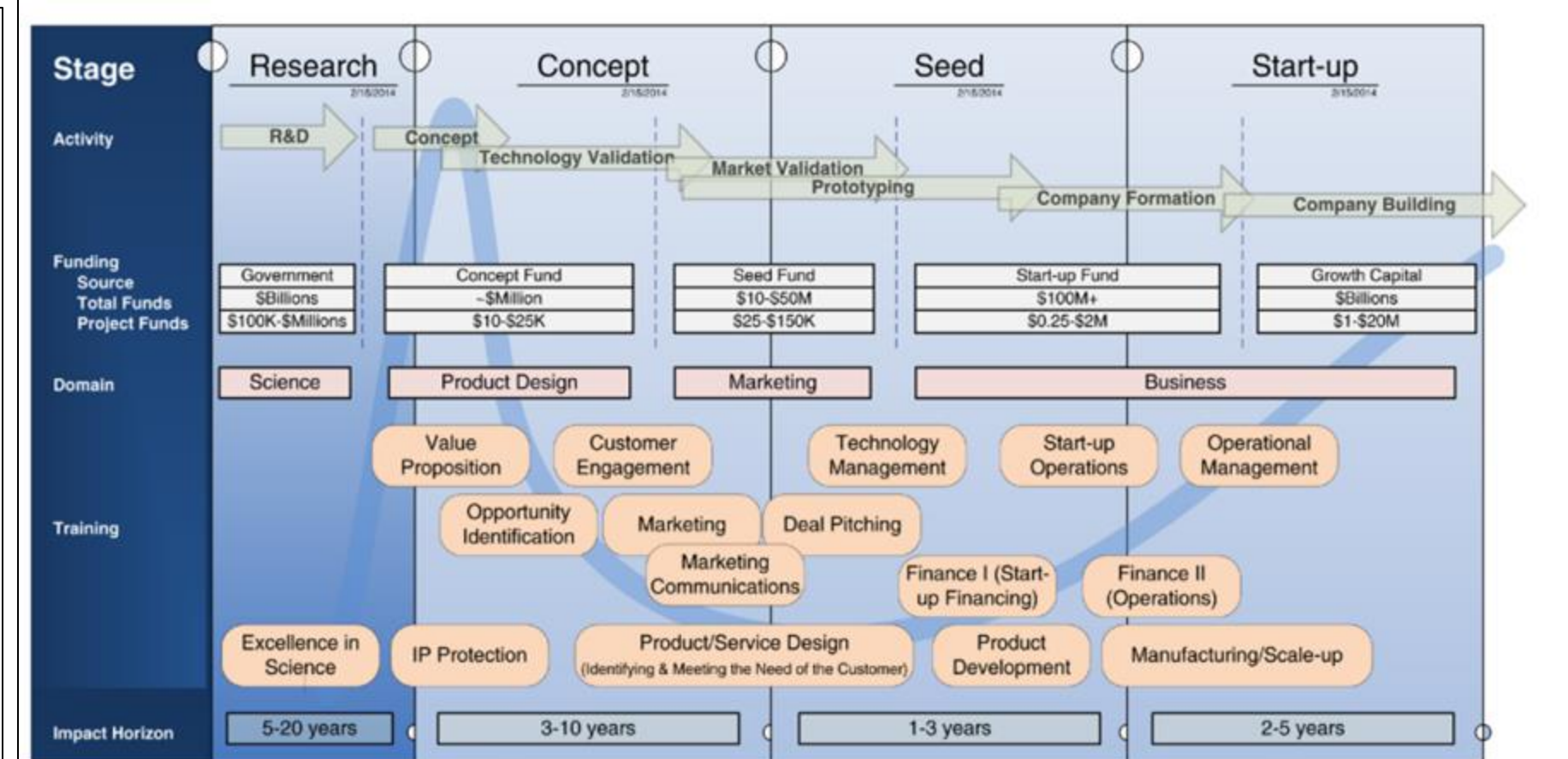
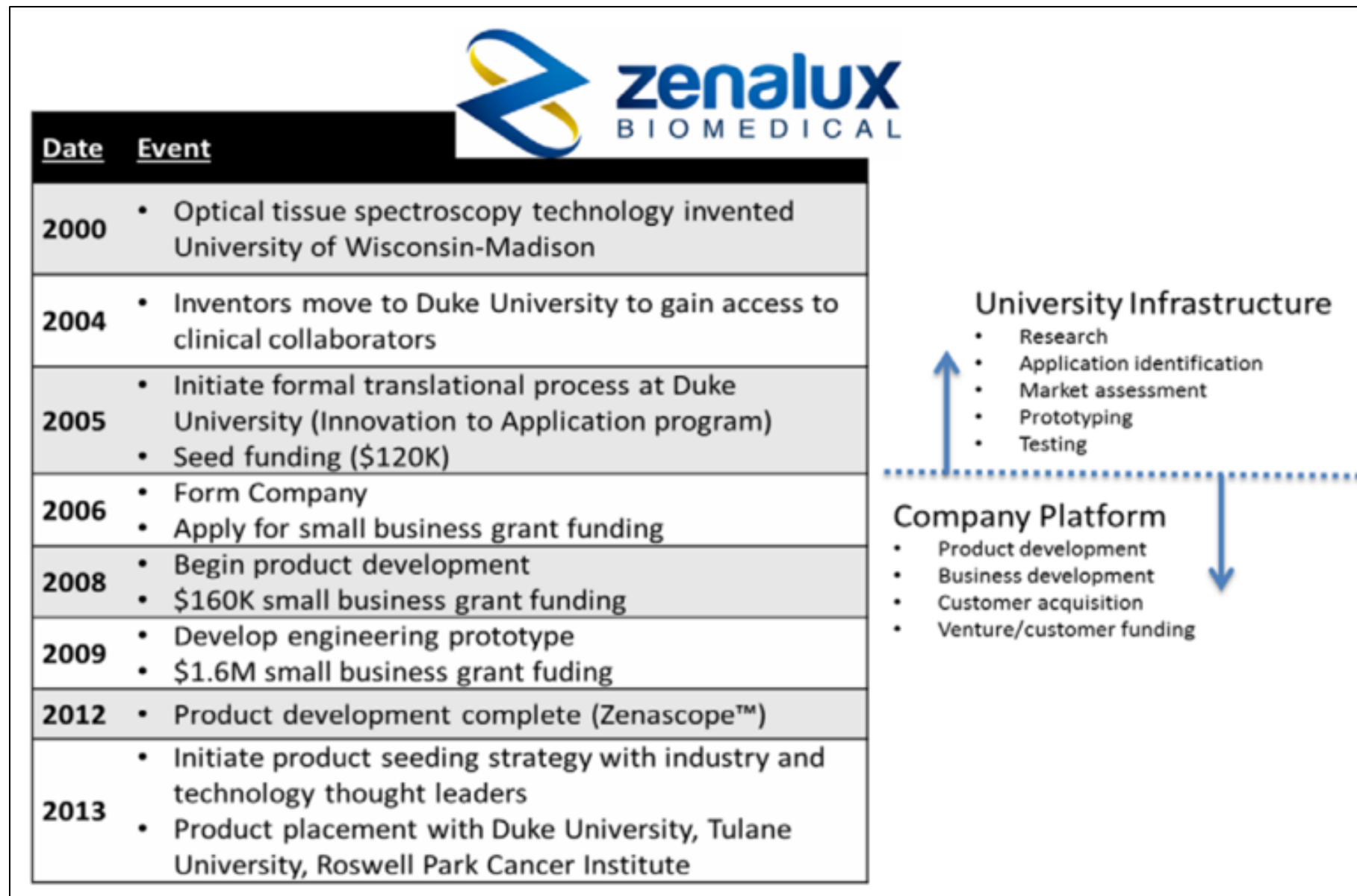
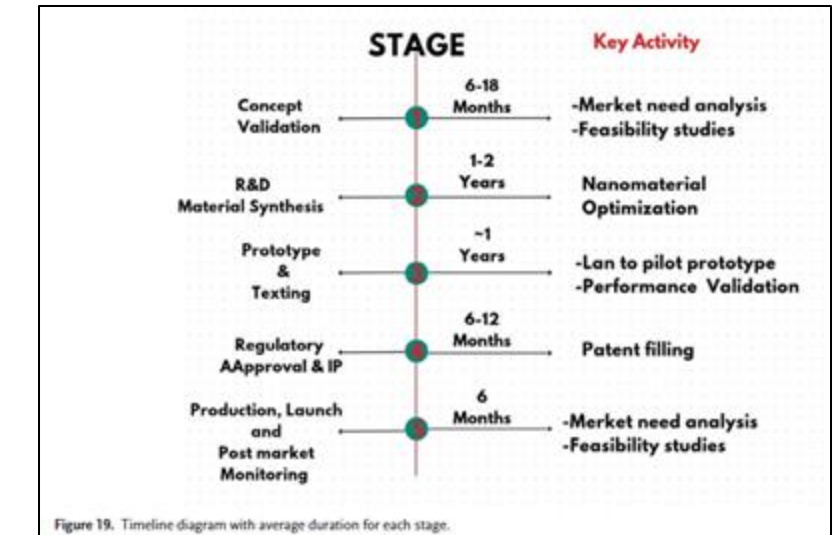
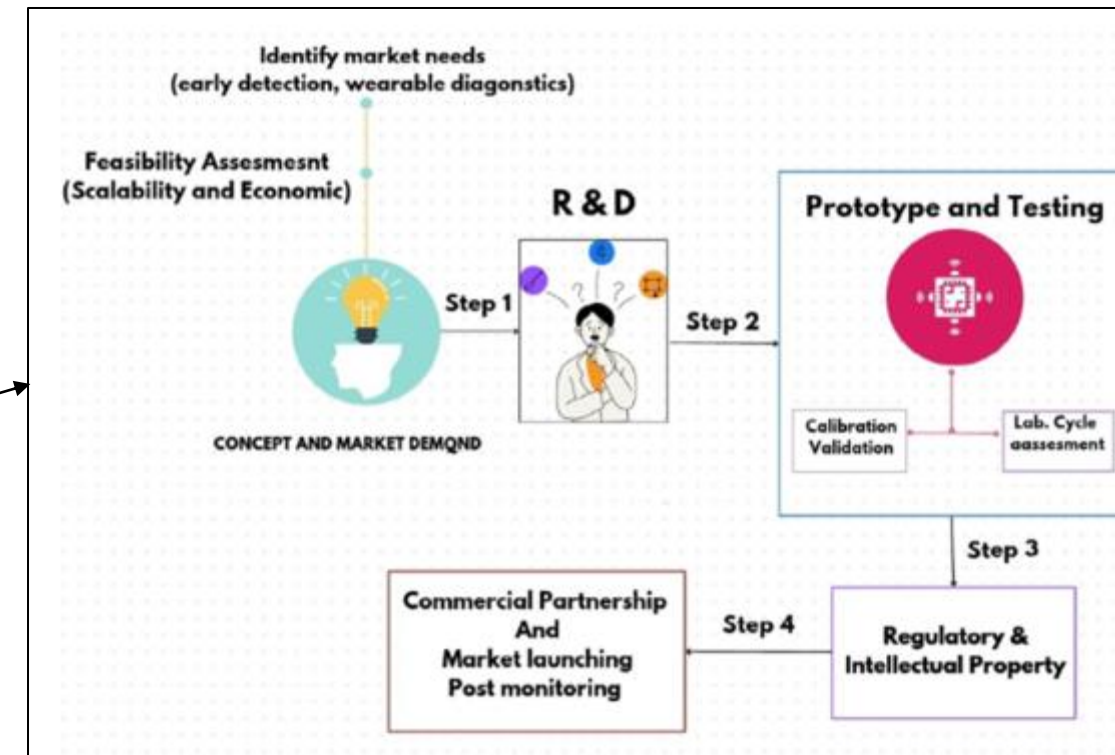
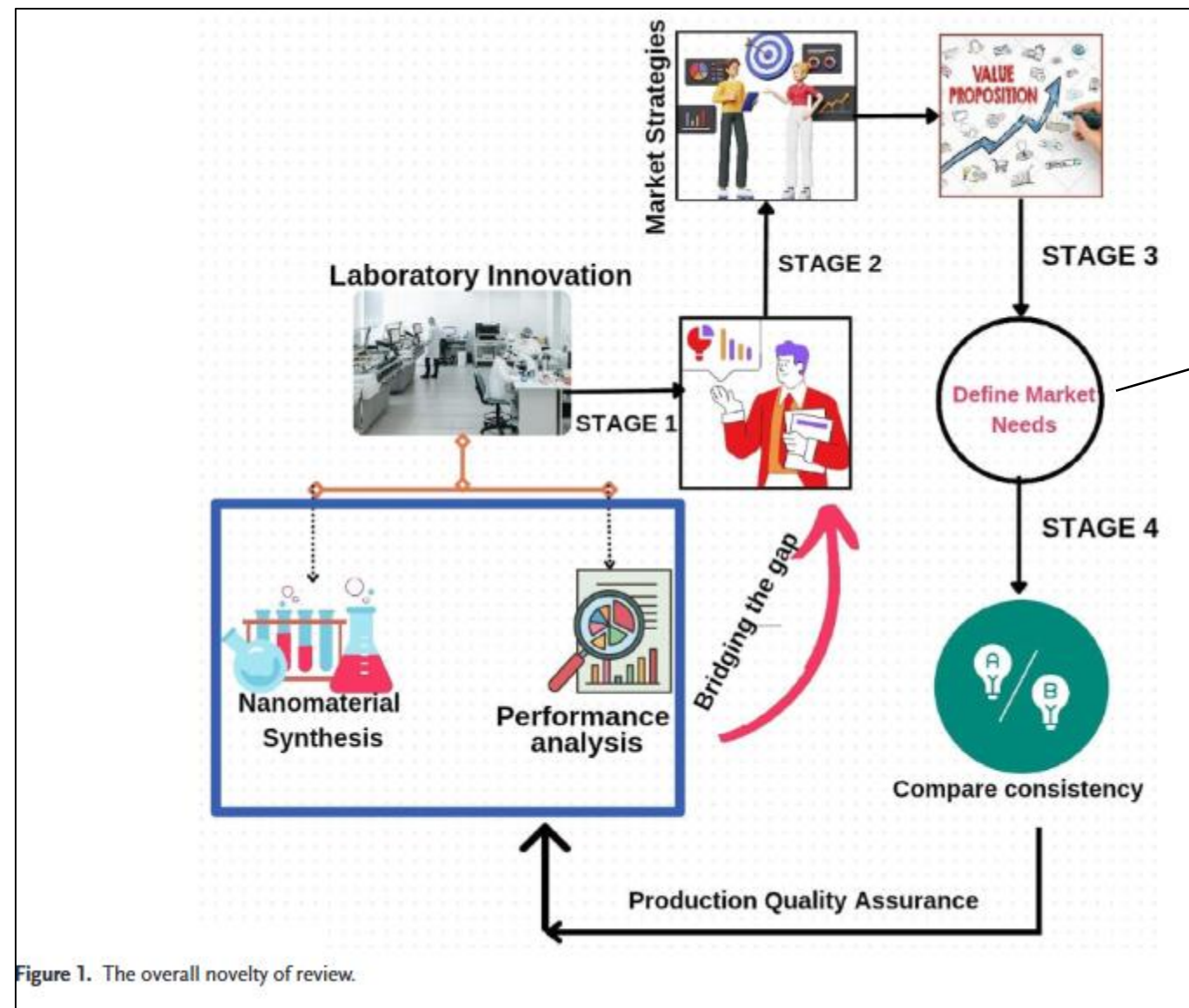


Figure 10. An example of an operational infrastructure that helps guide an entrepreneurial process without impeding creativity in the early stages. The product lifecycle (figure 1) and lab-to-market roadmap (figure 7) are shown as overlays.

- Spin-out universiti untuk diagnostik kanser
- Mengambil masa 12 tahun dari ciptaan kepada produk pertama
- Contoh kitaran panjang dan permintaan modal yang tinggi

Contoh Kes: Bahan Nano untuk Aplikasi Penderia di India



Strategi Perdagangan:

- **Fahami Keperluan Pasaran:** Kenal pasti masalah dunia sebenar nanomaterial boleh diselesaikan dengan lebih baik daripada penyelesaian tradisional.
- **Pematuhan Kawal Selia:** Memenuhi piawaian keselamatan, prestasi dan penggunaan bahan.
- **Pengurusan IP:** Dapatkan paten dan rahsia perdagangan untuk melindungi inovasi.
- **Perkongsian Strategik:** Bekerjasama dengan industri, akademik dan kerajaan untuk R&D, pembiayaan dan pengedaran.
- **Pendidikan Pelanggan:** Mempromosikan kelebihan penderia berasaskan bahan nano kepada pengguna akhir dan pihak berkepentingan.

Jenis bahan nano yang digunakan dalam penderia

- **Berasaskan Karbon:** Cemerlang untuk penderiaan elektrokimia (cth, asid askorbik, asid urik, ion logam) kerana kekonduksian dan biokompatibiliti yang tinggi.
- **Zarah Nano Logam Mulia (cth, AuNP, AgNP):** Digunakan untuk penderiaan kolorimetri dan biosensor; Sintesis Hijau Meningkatkan Mesra Alam.
- **Bahan Nano Oksida Logam (MONMs):** Digunakan untuk penderia pemangkin dan optik; boleh ditala mengikut pH dan kumpulan berfungsi.
- **Titik Kuantum:** Pengesanan berasaskan pendarfluor dengan kepekaan tinggi; berguna dalam diagnostik bioperubatan dan pemantauan alam sekitar.
- **Berasaskan Polimer dan Hibrid Lain:** Serba boleh dan boleh ditala untuk fleksibiliti mekanikal, aplikasi boleh pakai dan prestasi yang dipertingkatkan.

(Sumber: Singh, et. al. 2025)

Contoh Kes: Iodin Biru II



Projek Blue Iodine II, yang dibiayai pada 2016 sebagai sebahagian daripada instrumen PKS, sedang membangunkan produk berasaskan alga ekonomi baharu yang kaya dengan iodin untuk memerangi kekurangan iodin dalam tiga kumpulan sasaran utama yang belum ada produk khusus di pasaran: bayi/berumur 7 hingga 14 tahun, wanita hamil dan menyusui dan warga emas. Dengan membangunkan keadaan penanaman terbaik, propagul boleh ditanam dalam tangki tanah dan diperoleh secara besar-besaran. Kedekatan pemasangan dengan laut boleh menjadikan air laut tersedia sepanjang tahun, pada kos pam yang minimum. Pengeluaran rumpai laut berhampiran ladang makanan laut di laut terbuka juga memungkinkan untuk mengeksploitasi sisa daripada ikan air tawar, kaya dengan nutrien, sebagai makanan untuk alga, yang membantu mengelakkan pembuangan sisa ke dalam persekitaran marin. Projek ini termasuk pembangunan proses biopenapisan untuk mengeksploitasi biojisim alga menggunakan teknik pengekstrakan dan penapisan sejuk untuk mendapatkan ekstrak yang disucikan. Produk yang diperoleh (IODOBEM) adalah ekstrak semulajadi yang kaya dengan iodin dan nutrien lain seperti protein, vitamin dan mineral, dengan banyak kelebihan berbanding produk yang sudah ada di pasaran. Pertama, ia mempunyai kepekatan iodin yang lebih tinggi (30%), dan vitamin C (300%). Protein yang diekstrak juga mengandungi asid amino penting dan menstabilkan iodin semasa asimilasi. IODOBEM juga mengelakkan dos berlebihan natrium klorida, masalah yang sering ditemui dalam produk sintetik. Sebaliknya, ia kaya dengan zat besi, yang berfungsi secara sinergi dengan yodium untuk menyokong fungsi tiroid, dan tembaga, satu lagi mineral penting untuk badan. Mekanisme pengeluaran khusus juga membolehkan pengurangan harga produk ini sebanyak 10–30% berbanding pesaing mereka.



Contoh Kes Lain-lain

1. **CryoPlankton2**: Projek Norway ini membangunkan teknologi proprietari untuk kriopreservasi nauplii krustasea untuk digunakan sebagai makanan hidup untuk akuakultur ikan. Suapan inovatif ini dengan ketara **meningkatkan kadar kelangsungan hidup, kadar pertumbuhan dan kesihatan ikan juvana**, sambil mengurangkan kecacatan, menangani halangan utama dalam pengeluaran akuakultur. Teknologi ini matang kepada TRL 9, mencapai jumlah pengeluaran perindustrian.
2. **INMARE (Aplikasi Perindustrian Enzim Marin)**: Projek ini bertujuan untuk mempercepatkan dan meningkatkan penemuan enzim industri baharu daripada sumber marin menggunakan platform saringan dan ekspresi yang inovatif. Dengan pensampelan yang disasarkan dan menjana salah satu koleksi enzim genomik dan metagenomik terbesar, ia berjaya membangunkan 15 enzim industri sedia untuk digunakan, yang membawa kepada penerbitan, permohonan paten dan permulaan, menunjukkan potensi teknologi omik yang digabungkan dengan saringan pemprosesan tinggi untuk penemuan sebatian baharu.
3. **LIFEOMEGA**: Projek ini memberi tumpuan kepada pembangunan perindustrian dan pengkomersialan produk pemakanan omega-3 (EPA) yang sangat pekat untuk pesakit kanser yang menjalani kemoterapi. Inovasinya terletak pada formulasi emulsi yang dipatenkan yang mudah ditadbir dan diserap, menunjukkan kesan anti-radang yang kuat dan meningkatkan kesejahteraan pesakit semasa rawatan.
4. **SMILE (Ekstrak Microalgae Pelangsingan dan Penggalak Ingatan)**: Projek ini membangunkan produk nutraseutikal daripada mikroalga, menyasarkan kawalan berat badan dan fungsi kognitif. Ia menggunakan fotobioreaktor tiub 5000 liter yang inovatif dan dipatenkan untuk penanaman mikroalga terkawal, memastikan ketulenan dan kemampunan. Bahan aktif, fucoxanthin dan asid lemak omega-3, dihantar dalam matriks minyak kelapa semula jadi, dan projek itu memperoleh paten untuk kaedah penanaman dan penggunaan produk.
5. **VOPSA 2.0 (Produk Nilai Omega 3 dan Astaxanthin daripada Alga Laut)**: Projek ini membangunkan sistem mampan untuk menghasilkan omega-3 dan astaxanthin daripada mikroalga. Ia menggunakan sistem penanaman dengan fotobioreaktor kolumnar dan laluan perlumbaan terkawal, digabungkan dengan **kaedah pengekstrakan CO2 superkritikal** untuk mengelakkan pelarut toksik, menghasilkan produk yang sangat tulen, bebas bahan pencemar, harga kompetitif yang sesuai untuk vegan. Produk ini telah dikomersialkan dalam barisan barangan kosmetik dan makanan tambahan.



Pentadbiran Perniagaan Undang-undang di Indonesia

In-Corp
Vision To Reality



1. Company Name Approval



2. Deed of Incorporation



3. Legal Entity Approval



4. Tax Number Registration



5. Domicile Letter
(Except Jakarta)



6. Business Identification Number



7. Other Licenses Application



Pentadbiran Perniagaan Undang-undang di Indonesia

1. BPOM (Agensi Penyeliaan Makanan dan Dadah)

Definisi:

BPOM ialah **Pihak Berkuasa Makanan dan Ubat-ubatan Indonesia**, agensi kerajaan yang bertanggungjawab untuk **menyelia keselamatan, kualiti dan keberkesanan** ubat-ubatan, makanan, kosmetik, dan suplemen kesihatan sebelum dan selepas ia dipasarkan.

Fungsi utama:

- Menjalankan penilaian pra-pasaran (pendaftaran, ujian).
- Pantau produk selepas pasaran (pengawasan, penarikan balik).
- Menguatkuasakan peraturan untuk melindungi kesihatan awam.

Sebagai contoh: Produk makanan ringan mesti didaftarkan dan diluluskan oleh BPOM untuk memastikan ia selamat untuk kegunaan awam.



2. NIB (Nomor Induk Berusaha)

Definition:

NIB bermaksud **Nombor Pengenalan Perniagaan**, inombor pendaftaran unik dikeluarkan melalui **OSS (Penyerahan Tunggal Dalam Talian)** sistem. Ia mengenal pasti perniagaan di Indonesia secara sah dan berfungsi sebagai:

- Lesen perniagaan
- Sijil pendaftaran syarikat (TDP)
- Nombor pengenalan import (jika perlu)

Tujuan:

Memudahkan dan menyatukan pelesenan perniagaan merentas semua sektor dan wilayah.

Sebagai contoh: Perniagaan kecil yang menjual makanan berbungkus mesti mendapatkan NIB untuk beroperasi secara sah dan mendapat akses kepada permit seperti BPOM atau pensijilan halal.

3. Pensijilan Halal

Definisi:

Pensijilan rasmi yang dikeluarkan oleh Badan Penganjur Jaminan Produk Halal (BPJPH) Kementerian Hal Ehwal Agama Indonesia, mengesahkan bahawa produk atau perkhidmatan mematuhi **Undang-undang pemakanan Islam** dan selamat untuk kegunaan atau kegunaan Muslim.

Proses Pensijilan:

- Audit bahan dan ramuan
- Pemeriksaan proses pengeluaran dan penyimpanan
- Pengeluaran sijil dan logo halal

Sebagai contoh: Sebuah syarikat kosmetik mesti memohon pensijilan halal untuk memberi jaminan kepada pengguna Islam bahawa produknya bebas daripada bahan terlarang (haram).

Bibliografi

- Windheim, J. von & Myers, B. A lab-to-market roadmap for early-stage entrepreneurship. *Translational Materials Research* **1**, 016001 (2014).
- Piccinno, F., Hischier, R., Seeger, S. & Som, C. From laboratory to industrial scale: a scale-up framework for chemical processes in life cycle assessment studies. *J Clean Prod* **135**, 1085–1097 (2016).
- Singh, A. *et al.* Marketing Strategies in Nanomaterials for Sensor Applications: Bridging Lab to Market. *Global Challenges* vol. 9 Preprint at <https://doi.org/10.1002/gch2.202400294> (2025).
- Rotter, A. *et al.* A New Network for the Advancement of Marine Biotechnology in Europe and Beyond. *Front Mar Sci* **7**, (2020).
- Zenetos, A. *et al.* Status and Trends in the Rate of Introduction of Marine Non-Indigenous Species in European Seas. *Diversity (Basel)* **14**, (2022).



TERIMA KASIH



sustainablue@sci.ui.ac.id



**SustainaBlue HEIs in Malaysia
and Indonesia**



**Co-funded by
the European Union**

Dibiayai oleh Kesatuan Eropah. Walau bagaimanapun, pandangan dan pendapat yang dinyatakan adalah pandangan pengarang sahaja dan tidak semestinya mencerminkan pandangan Kesatuan Eropah atau Agensi Eksekutif Pendidikan dan Kebudayaan Eropah (EACEA). Kesatuan Eropah mahupun EACEA tidak boleh dipertanggungjawabkan ke atas mereka.

Projek: 101129136 — SustainaBlue — ERASMUS-EDU-2023-CBHE

