



Cancer Trials
Australia

澳大利亚癌症临床试验中心

Kurt Lackovic

2019年3月



您的首选临床试验合作伙伴

为什么在澳大利亚进行临床试验？

主要理由包括：

- 临床试验质量
- 监管机构的速度和灵活性
- 成本效益
- 人口种族多样化，志愿者比例高



大约1,360项
2015年启动的临
床试验数量
(ANZCTR)



\$11亿 -
2015年所
有正在进
行的试验的总
支出



大约6,900个
工作岗位,
大部分要求
大学学历

<https://www.mtpconnect.org.au>

- 澳大利亚是公认的早期临床试验中心
 - 许多国际生物技术公司已在澳大利亚成功完成早期临床试验
- 澳大利亚对晚期试验也提供完善的支持
 - 2016年，在FDA批准的13种药物中，>50%是在澳大利亚进行的III期试验



临床试验的质量

- 有利的生态系统
 - 结构良好的卫生部门、大学、独立的医学研究机构、生物样本库、CRO和临床试验网络
- 高质量的首席研究员、研究护士和临床研究协调员
- 被国际组织结构所接受
- 强大的专利保护
 - 澳大利亚在国际产权指数中排名第 12（128 个国家）



监管的速度和灵活性

简化的监管框架：

- 与美国不同，澳大利亚在开始 I 期临床试验之前不需要 IND 申请
- 澳大利亚大多数商业赞助的临床试验都是在临床研究报告制（CTN）的方案下进行的，该方案减轻了临床试验赞助者的监管负担
 - 伦理委员会是主要批准人
 - 治疗用品管理局（TGA）不检查数据
 - CTN 方案避免了重复工作，并为在澳大利亚进行临床试验的赞助者节省了时间和金钱

澳大利亚政府将在以下方面继续努力：

- 标准化临床试验成本以简化流程并进一步提高效率
- 改善各州之间的协调
- 进一步加强临床试验能力和基础设施



成本优势

- 监管速度和高招募率有助于降低成本

研发税收优惠政策

Company aggregated turnover	Aggregated turnover less than \$10M		Aggregated turnover between \$10M and \$20M		Aggregated turnover over \$20M
Rate of tax offset	43.5% refundable tax offset		43.5% refundable tax offset		38.5% non-refundable tax offset
Corporate Tax Rate	27.5%		30%		30%
Company tax position	Tax Loss Position	Tax Profit Position	Tax Loss Position	Tax Profit Position	Tax Loss or Profit Position
R&D benefit	43.5c cash refund for every eligible R&D dollar identified	43.5% tax offset applied to reduce corporate tax liability with unused offset refunded	43.5c cash refund for every eligible R&D dollar identified	43.5% tax offset applied to reduce corporate tax liability with unused offset refunded	38.5% tax offset applied to reduce corporate tax liability with unused offset carried forward
Realised value per R&D dollar	43.5 cents ¹	16 cents ²	43.5 cents ¹	13.5 cents ²	8.5 cents ³

- 如果营业额 < 2000万，可以申请退税，如果营业额 > 2000万，则可以申报不可退还的税收抵免。
- 在应用此税收优惠前，在澳大利亚开展临床试验比美国便宜 28%，应用之后比美国便宜 60%



首次人体试验提交流程

- 2006年与澳大利亚癌症临床试验中心合作开发
- 使用CTN而不是CTX方案
 - 无需机构（即FDA）审批流程/IND编号即可进行首次人体试验
- 伦理委员会聘任独立专家评审员（药理学/毒理学/免疫学经验）
 - 有10个工作日进行独立专家审查
- CTA作为申办方/伦理委员会秘书处之间的协调人



澳大利亚癌症临床试验中心（CTA）

- 1998 年 发展型癌症治疗中心
- 2003 年 澳大利亚癌症临床试验中心成立

- 组成公司
- 非营利性组织
- 会员制

- CTA 推动并协助建立了：

- 2005 年 国家互认计划- 道德伦理
- 2006 年 澳大利亚药品的标准临床试验协议模板
- 2006 年 首次人体试验（FTIH）/ CTN 协议

- CTA 继续参与联邦和州各级卫生部门的监管改革和变革



维多利亚州综合癌症中心

- 维多利亚州综合癌症中心（VCCC）成立于 2009 年，是十个非常成功的维多利亚州组织的强大联盟
- 澳大利亚癌症临床试验中心位于耗资 10 亿澳元新建的 VCCC 大楼第 10 层，该大楼专门用于墨尔本帕克维尔郊区的癌症研究、治疗、护理和教育
- VCCC 大楼是彼得麦卡勒姆（Peter MacCallum）癌症研究中心、墨尔本健康中心和皇家妇女医院肿瘤服务部所在地
- 我们的地理位置确保了访问主要临床成员组织的便利性
- CTA 与 VCCC 通力合作以支持并提供高影响力的癌症研究



澳大利亚癌症临床试验中心

16

运营年限

27

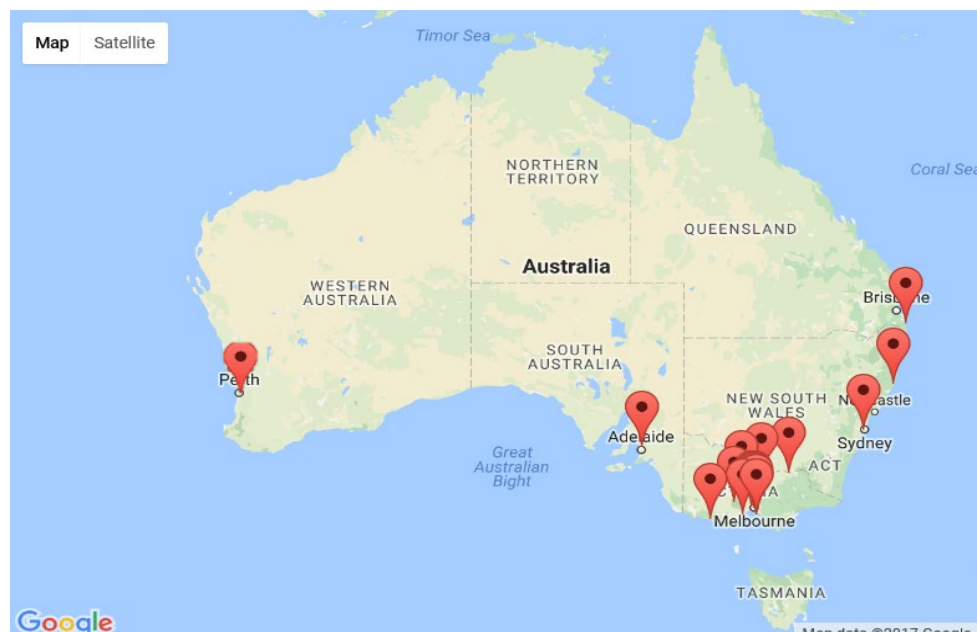
网络会员数量

1370

启动的试验数量

8723

招募的患者人数



澳大利亚癌症临床试验中心的职能

- 临床试验网络
 - 专业知识、资源、能力均可共享
 - 每季度召开11次肿瘤小组电话会议，监控试验表现以及支持患者的交叉转诊
- 我们医院会员的临床试验服务提供商
 - 道德与治理启动和批准后活动
 - 临床试验预算与合同的编制和谈判
 - 财务管理
 - 托管、培训和支持临床试验管理系统
提供准确、定制的报告
- 宣传/政策制定
- 战略合作伙伴关系/合作



I期癌症试验专家

CTA会员为 >50%的澳大利亚I期癌症试验提供支持

专业的I期试验小组：

- I期临床试验和首次人体试验中的关键意见领袖
- 专家为临床试验设计和转化药物研发提供建议
- 促进新药的临床试验方案开发，加快完成药代动力学与药效动力学的研究和生物标志物分析
- 尽早与生物技术公司建立长期合作伙伴关系

能够进行以下I期临床试验：

- 广泛研究（所有肿瘤类型）
- 肿瘤特异性研究
- 分子靶向特异性研究



BeiGene works with Cancer Trials Australia for its Australian clinical trials



BeiGene has been supported by Cancer Trials Australia (CTA) for eight Australian clinical trials since 2013.

BeiGene is focused on developing molecularly targeted and immuno-oncology drug candidates for the treatment of cancer. It is a rapidly growing biopharmaceutical company, with over 1,700 staff across four continents and more than 40 clinical trials underway globally.

Experienced in working with foreign biotech and pharmaceutical companies, CTA has supported the administration of eight BeiGene clinical trials in Australia, with BeiGene's first ever clinical trial initiated in Australia in 2013. These CTA supported trials have been predominantly first-time-in-human studies, recruiting over 1,000 Australian patients.

Working with over 250 biotechnology companies, more than 95% being international, Melbourne based CTA has grown to be an international leader in clinical trials, playing a pivotal role in the development of new therapies and the advancement of patient care. Since 2003, CTA has supported the administration of over 1,300 oncology clinical trials undertaken at Australian hospitals. These trials have recruited in excess of 8,500 cancer patients to participate in multi-site oncology clinical trials through its 27 member sites. These trials have included Phase 1 and first-time-in-human, through to larger scale Phase 3 studies.

BeiGene chose to undertake clinical activity in partnership with CTA to ensure professional high quality trial administration, experienced clinical sites and skilled staff, rapid start-up times, high patient enrolments including multicultural patient populations and support through the Commonwealth's R&D tax incentive.

Kurt Lackovic, CEO of CTA said, *"It is pleasing to see BeiGene continue to return to Australia to conduct clinical studies, as CTA prides itself on building long-term relationships with biotech, in addition to supporting high quality ethics submissions, swift negotiation and execution of budgets and contracts, and accurate financial management of clinical studies across our member sites."*

Jayesh Desai, Head of Early Drug Development Trials at the Peter MacCallum Cancer Centre, and Chair of the CTA Phase 1 tumour group said, *"We have had the pleasure of working with BeiGene from their inception, in all aspects of drug development: from optimising trial design, to commencing their first in man trials, to moving these agents into phase III registration trials. Through this highly collaborative relationship, Australian cancer patients have been able to access additional, potentially life-saving therapies."*

"Despite Australia's relatively small population, working with CTA has allowed us to conduct multi-site clinical trials and accrue significant patient numbers quickly

"CTA's dedicated Phase 1 tumour group, which includes Key Opinion Leaders from across Australia, has guided us through trial requirements and informed protocol design. They were instrumental in supporting our early clinical programs, and have hence been our mechanism of bringing in almost all of our agents into clinical development."

Xiaowei Shi, Executive Director, Clinical Operations, Asia-Pacific, BeiGene

总结

- 对于开展临床试验来说，澳大利亚是一个非常具有吸引力的目的地
 - 有利的生态系统、高质量的首席研究员、有效的监管程序
 - 政府政策和财政激励
- **CTA在澳大利亚的四个州拥有众多会员机构**
 - 在I期临床试验方面拥有格外强大的专业知识
 - 与会员密切合作，为会员基地吸引试验
 - 为临床试验的管理提供必要的服务，以及：
 - 使用经验丰富的临床试验基地网络
 - 集中的临床试验管理系统
 - 我们的服务可以协调流程，加快速度并降低与开展临床试验相关的成本
 - 与制药、生物技术和CRO单位保持至关重要的长期密切关系
- **CTA与创新型中国生物技术单位的联系日益加强**



联系人资料

Kurt Lackovic

首席执行官

澳大利亚癌症临床试验中心

Level 10, VCCC building, 305 Grattan St, Melbourne, 3000

www.cancertrialsaustralia.com

电话：+61 (0)3 8559 5189

电子邮件：kurt.lackovic@ctaust.org

