



Cancer Trials
Australia

澳大利亚癌症临床试验中心

Kurt Lackovic

2018 年 3 月 16 日



Your partner of choice for clinical trials

为什么在澳大利亚进行临床试验

主要原因：

- 临床试验的质量
- 监管的速度和灵活性
- 成本效益
- 人口的种族多样，志愿者比例高



2015年启动了
1360
项临床试验



2015年所有正在进行的
临床试验总支出为
11亿美元



6900个
工作岗位，大部分
都具有高等教育学

<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
- 2016年，在FDA批准的13个药物中，有7个是在澳大利亚进行的III期临床试验



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告知制（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%



首次人体试验的递交过程

- 由澳大利亚癌症试验中心于 2006 年开发
- 使用 CTN 而不是 CTX 方案
 - 无需代理机构（即 FDA 审批流程 / IND 号码）即可进行首次人体试验
- 伦理委员会聘任的独立专家评审员（药理学/毒理学/免疫学经验）
 - 有 10 个工作日进行审查
- 申办者 / 伦理委员会秘书处之间的 CTA 协调服务
- 最终的方案评估意见和问题由 主要研究者/申办者进行处理解决
- 专家评审员的意见和主要研究者的回应与伦理申请一起提交给伦理委员会



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



运营经验



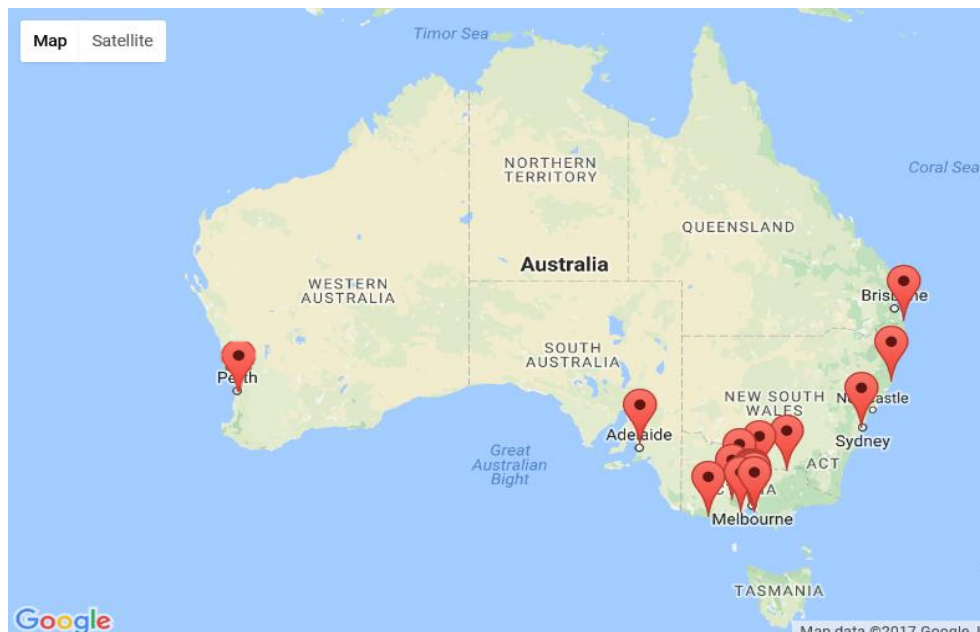
网络会员机构



临床试验开展



患者参与



澳大利亚癌症临床试验中心的职能

- 临床试验网络
 - 共享的专业知识、资源、能力
 - 肿瘤研究小组，监测临床试验表现并支持交叉转诊
- 临床试验服务提供商
 - 伦理以及管理启动阶段和批准后的活动
 - 临床试验预算和合同的汇编和洽谈
 - 财务管理
 - 临床试验管理系统的代管、培训和支持
 - 提供准确的、符合客户要求的报告
- 倡导/政策制定
- 战略伙伴关系/合作



I 期癌症临床试验专家

CTA 支持了 50% 以上的澳大利亚 I 期癌症临床试验

专攻 I 期临床试验小组：

- I 期临床试验和首次人体试验的关键意见领袖
- 为临床试验设计和转化药物开发提供建议的专家
- 促进新药的临床试验方案开发、完成药代动力学和药效学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

能够进行以下的 I 期临床试验：

- 广泛的研究（所有肿瘤类型）
- 肿瘤特异性研究
- 分子靶标研究



与广泛的 I 期临床试验网络建立单点联系



十多年来，中国生物制药公司开展的多项首次人体试验都得到了我们 I 期临床试验网络的支持。



总结

- 对于开展临床试验来说，澳大利亚是一处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
 - 政府政策和财政奖励
- **CTA** 在澳大利亚的四个州拥有众多会员
 - 在 I 期临床试验中拥有格外强大的专业知识
 - 与会员密切合作，以吸引会员机构的临床试验
 - 为临床试验的管理提供必要的服务，以及：
 - 可以使用经验丰富的临床试验机构网络
 - 集中的临床试验管理系统
 - 我们的服务可以协调进程、提升速度并降低与开展临床试验相关的成本
 - 与制药公司、生物技术公司和 **CRO** 保持至关重要的密切关系



联系方式

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

网址: www.cancertrialsaustralia.com

电话: +61 (0)3 8559 5189

邮箱: kurt.lackovic@ctaust.org

