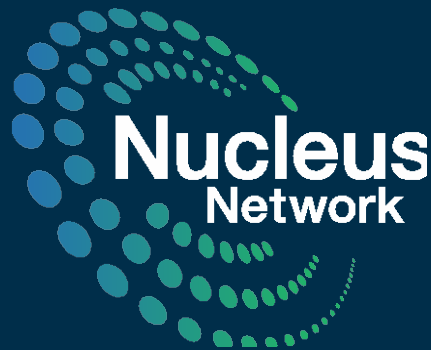


---

# Nucleus Network 欢迎您



# 关于我们

Nucleus Network: 重要事实和数据



经验最丰富

澳大利亚首次人体试验专家和最大的早期临床试验基地



15+

运营年数



700+

完成的I期临床试验数量，每年进行70例1期临床试验



检查

通过FDA和EMA检查，之前已通过ANVISA认证



50%

真正首次人体试验占每年进行的所有试验的比例

# 质量标准和审计历史

## FDA和EMA合规

1

澳大利亚试验数据通过  
监管提交获得**FDA**和**EMA**  
认可

2

澳大利亚I期数据经常用于  
支持美国II期临床试验的调  
研性新药申请（**IND**）

3

I期设施通过**FDA**和**EMA**检查  
**ANVISA**认证

# 澳大利亚的典型客户

来自世界各地，涵盖生物技术、制药和委托研究机构

## 客户国家/地区

全球各地，包括北美、欧洲和亚洲（包括中国大陆和台湾）

80%

的Nucleus Network客户是生物技术公司

20多家

中国生物技术公司与Nucleus Network合作



# 澳大利亚I期治疗经验

—  
增值合作伙伴，能够应对早期临床开发的独特挑战

—  
直接接触医院和世界一流的研究机构

—  
与医院的主要研究人员、个体研究人员和医学院校建立了牢固的关系

—  
进行患者研究和首次人体适应性协议设计的治疗专业知识和成熟招募渠道

—  
麻醉学

—  
心脏病学

—  
皮肤病学

—  
内分泌学

—  
胃肠病学

—  
传染病学

—  
神经病学

—  
肾脏病学

—  
眼科学

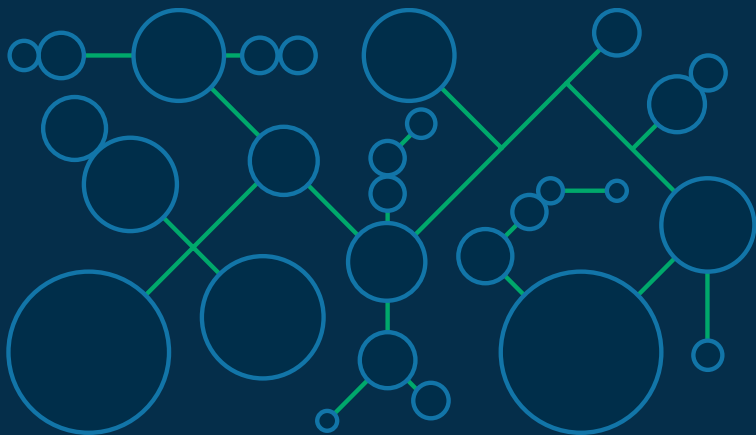
—  
肿瘤学

—  
呼吸学

—  
风湿病学

# 在澳大利亚进行的试验类型

在评估健康志愿者和患者群体中的小分子和生物制剂方面拥有丰富的经验



生物等效性/生物利用度

—  
生物仿制药

—  
挑战研究

—  
细胞色素P450基因型

—  
药物相互作用

—  
民族药理学

—  
首次人体试验

—  
食物相互作用

—  
多剂量递增给药

—  
概念验证

—  
单剂量递增给药

—  
TQTC监测

—  
疫苗

# 利用医院和研究机构获得 专家药效动力学生物标记

—  
墨尔本I期试验室（80个床位）与阿尔弗雷德医院（800个床位的三级教学医院）位于同一地点

—  
布里斯班I期试验室（60个床位）与皇家布里斯班和妇女医院（900个床位的三级教学医院）位于同一地点

—  
Nucleus Network可以接触两个城市的750多万人口

—  
过敏症  
（麸质诱发试验、鼻腔诱发试验、皮肤点刺试验）

—  
心脏病学  
（心脏压力测试，经胸超声心动图）

—  
成像  
（CT、Dexa、MRI、PET、超声、X射线）

—  
神经科学  
（腰椎穿刺、脑电图、Cogstate）

—  
疼痛评估  
（冷压痛实验、Von Frey触觉测试和热刺激测试）

—  
呼吸系统  
（支气管肺泡灌洗、肺活量测定法，  
包括一秒种用力呼气量和快速肺活量）

# 财政激励

## 汇率和研发税收优惠

1

当前美元汇率  
1澳元可兑换**0.70-0.72**美元  
预计将保持稳定

来源：澳大利亚联邦银行美元预测

2

符合条件的公司每**1**美元研  
发成本的最高退税可达**45**美  
分

来源：弗若斯特沙利文咨询公司独立研究报告



# 澳大利亚监管程序

## 临床试验备案（CTN）计划

- 澳大利亚临床试验的监管以临床试验备案计划为基础
- 澳大利亚药品管理局（TGA）是澳大利亚政府的药品和医疗器械监管机构
- 临床试验备案流程的主要审查由人类研究伦理委员会（HREC）负责
- 经HREC批准后，临床试验备案将提交给澳大利亚药品管理局，仅作备案

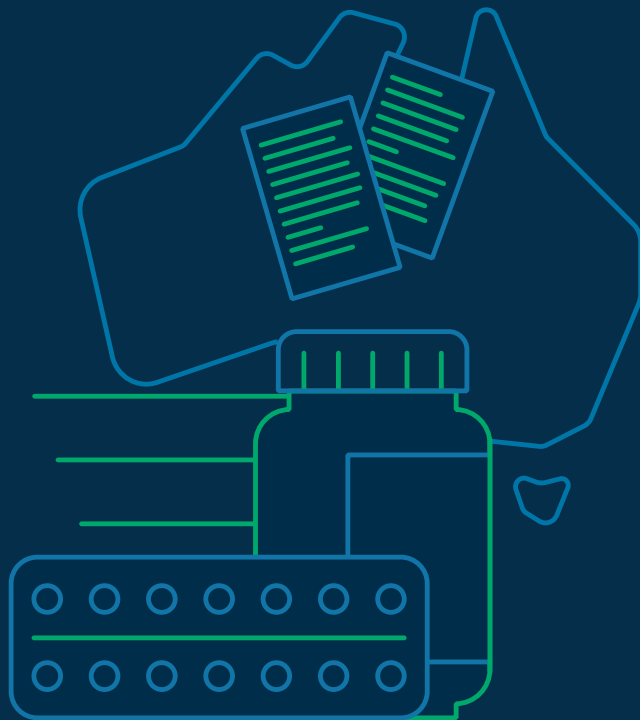
## 人类研究伦理委员会（HREC）

- 澳大利亚的所有临床试验都需要得到HREC的批准
- 基本审查内容为临床试验的科学性和伦理合理性
- HREC负责审查试验方案、研究人员手册和患者信息以及同意书。

# 澳大利亚的监管体系

## 在澳大利亚进行试验的好处

- ✓ 提交伦理审查委员会审查后**4-5**周即可批准，包括HREC审查
- 
- ✓ 不需要进行调研性新药（IND）或试验用药品（IMP）申请
- 
- ✓ 首次患者研究可在**6-8**周内完成
- 
- ✓ 澳大利亚试验数据通过监管提交获得FDA和EMA认可
- 
- ✓ 数据经常用于支持美国II期临床试验的IND申请
- 
- ✓ 仅需有限的CMC包装，可使用非GMP材料
- ✓



---

# 诚挚感谢

联系方式:

Jeffery Wong (业务发展经理)

[j.wong@nucleusnetwork.com.au](mailto:j.wong@nucleusnetwork.com.au)

—

[nucleusnetwork.com.au](http://nucleusnetwork.com.au)