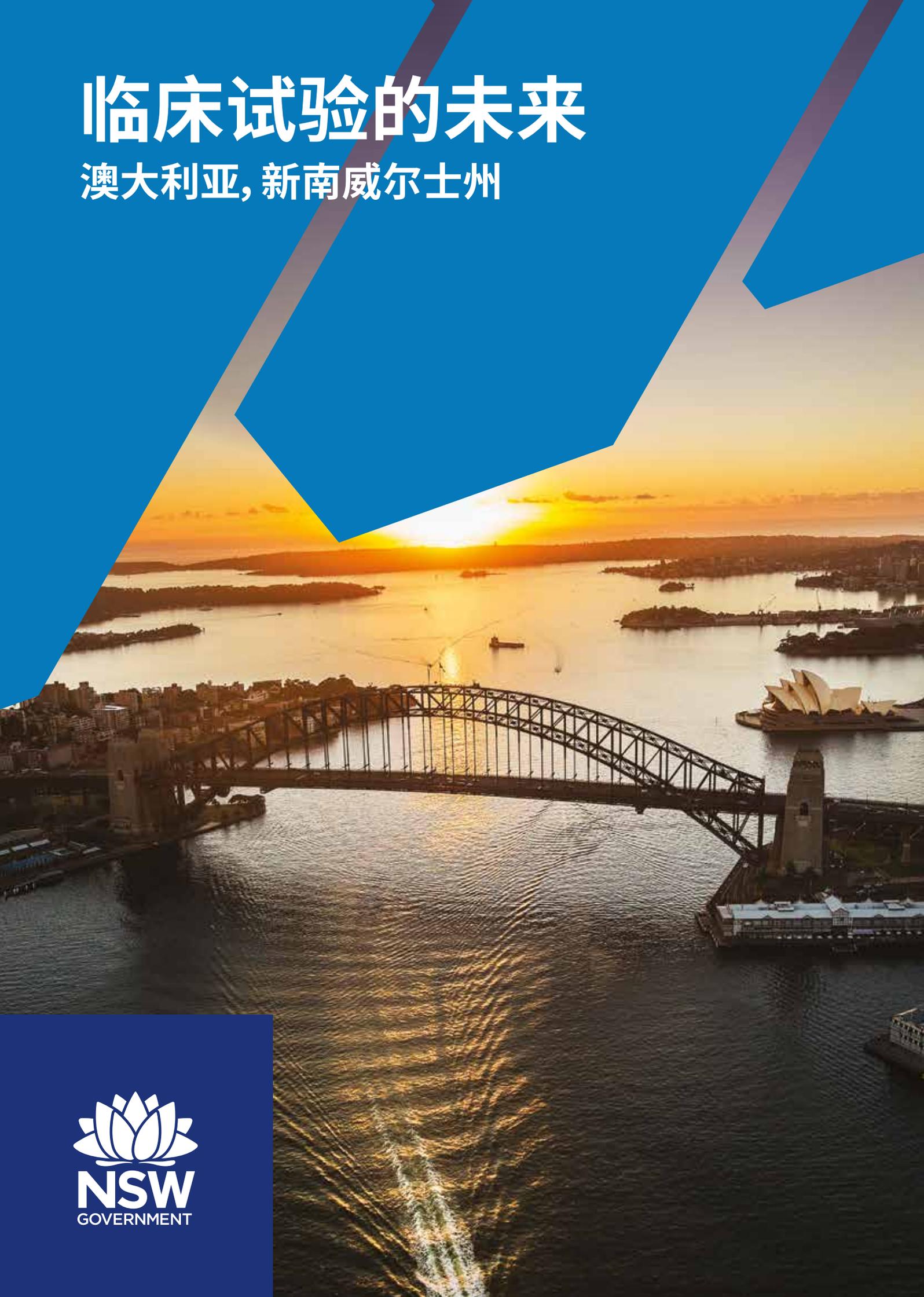


临床试验的未来

澳大利亚, 新南威尔士州





目录

临床试验为什么要选择澳大利亚	4
临床试验为什么要选择新南威尔士州	7
能力亮点	10
案例分析:新南威尔士州卫生体系全州生物样本库	12
案例分析:Scientia临床研究公司	14
案例分析:新南威尔士州癌症局癌症转化研究中心	16
我们如何提供帮助	18

临床试验为什么要选择澳大利亚

澳大利亚是开展临床试验的理想基地。经济雄厚、政府扶持以及高素质的人才队伍,为澳大利亚临床试验产业提供了有力支撑。

在澳大利亚开展临床试验,可以借助其与亚太地区日益扩大的经济纽带以及紧邻亚太的地域优势,通过澳大利亚门户实现进军亚洲市场的战略目标。



强劲的经济和商业发展前景



亚太地区
第5大经济体



28年
持续经济增长



预计未来五年内
GDP年增长2.7%,
高居主要发达国家首位



全球
第14大经济体



未来五年内
商业环境前景
排名全球第11位



名列世界银行
经商便利度前20名

蓬勃发达的医学研究产业

澳大利亚医学研究产业蓬勃发达, 现有50家制药公司、400家生物技术公司以及500家医学技术公司, 其中已有100多家在澳交所挂牌上市。

按近十年来开展的临床试验次数计算, 澳大利亚名列全球前十位, 包括:

- 开展1万多次临床试验;
- 招募500多万人次受试者;
- 33%试验来自多个国家;
- 45%试验涉及行业参与。

政府和监管环境提供有力支持

澳大利亚政府提供大量的研发支出税收激励, 采取强有力的知识产权保护措施, 简化临床试验装备和安慰剂通关手续, 并免收进口关税。

澳大利亚监管环境也支持临床试验产业发展。开展临床试验时, 无需递交研究性新药申请或取得监管审批手续。澳大利亚临床试验数据获得了全球多个监管机构的认可, 如欧洲药品评估局、美国食品药品监督管理局和中国食品药品监督管理局。

智能劳动力

澳大利亚拥有一大批世界一流的医学研究院所和大学, 合作氛围浓厚, 助力研究人员和医务专家成为主要治疗领域的全球关键意见领袖。



科学研究
生产力和影响力
位列亚太地区之首



生物技术实力
排名全球第5位



科学出版物引用数排名
经合组织国家第8位



高等学历人口比例排名
全球第9位



临床试验为什么要选择新南威尔士州

新南威尔士州实力雄厚, 优势突出, 能够在整个从审批到结束的周期内推进快速、优质、高效的临床试验工作。州内有着支持临床试验产业蓬勃发展的天然优势, 如庞大的多元化人口、强大的市场以及高度网络化的卫生体系。

澳大利亚最大的市场和人口

新南威尔士州约占澳大利亚总人口的三分之一。州内人口以英语人口为主, 多元民族色彩浓厚, 17.9%的人口在非英语国家(主要为亚洲国家)出生。

新南威尔士州是澳大利亚经济表现最出色的州, 经济总量超过马来西亚、新加坡和香港。澳大利亚半数以上医学技术公司落户新南威尔士州。



800万人口,
超过新加坡和香港



澳大利亚最大的经济体:
6000亿澳元

成熟发达、高度网络化的卫生体系

新南威尔士州公共卫生体系是澳大利亚规模最大的医疗卫生体系, 规模高居世界前列。新南威尔士州卫生体系网络化程度高, 全州拥有228家公立医院和200多家私立医院, 服务大都市、中小城市、乡村/偏远地区民众。

新南威尔士州卫生体系还整合了覆盖全州各个角落的临床网络、研究机构以及整体卫生转化中心, 有效推进体系内部创新。新南威尔士州电子病历档案数量名列世界前茅。



251亿澳元卫生体系预算
(2018-19年度支出)



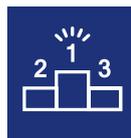
80%病历为
电子病历

世界一流的设施与专长

新南威尔士州研究生态系统成熟发达, 有效连接地方卫生区、医学研究院所、大学以及临床试验网络, 各方协同创建基因组、蛋白组、生物样本库和早期临床试验卓越中心。

新南威尔士州有着澳大利亚素质最高的劳动力队伍, 澳大利亚前五大研究型大学中, 有三所位于新南威尔士州。新南威尔士州创新文化氛围浓厚, 在澳大利亚初创企业中占据着较大比重, 有力拓宽了市场广阔前景。

此外, 在肿瘤学、神经科学、心血管医学以及医疗器械领域, 新南威尔士州研究人员已成为全球公认的关键意见领袖。



澳大利亚前5大研究型大学
中, **3所**位于新南威尔士州



澳大利亚44%初创企业
落户新南威尔士州

试验启动快速高效

新南威尔士州发挥了澳大利亚单一伦理审查体系的优势,确保临床试验能够快速启动。

临床试验的有效启动,是新南威尔士州各所医院需达到的关键绩效指标。90%以上的临床试验能在申请后60日内得到审批,并在30日内签署合同。

全州共有15个人类研究伦理委员会通过了全国卫生与医学研究委员会的临床试验审查认证。此外,新南威尔士州政府还指定两家特设的人类研究伦理委员会,负责快速审查早期临床试验。新南威尔士州的临床试验分类服务,有助于快速解决所面临的问题。

高质量的交付成果

澳大利亚临床试验工作由全国监管机构——治疗用品管理局(TGA)实施监督。这种快捷健全的监管体系,意味着临床试验工作可以在告知TGA后一周内启动,而且无需递交IND申请。

澳大利亚临床试验数据可用于向国际监管机构提出申请,包括美国食品药品监督管理局、欧洲药品评估局和中国食品药品监督管理局。此外,新南威尔士州的多元民族特色也有利于人口种群数据的采集。

为保证高质量的一期和首次人体临床试验,新南威尔士州政府还实行质量认可计划,对所有开展早期临床试验工作的机构实施能力认证。

成本竞争力强

澳大利亚的研发税收激励计划将澳大利亚临床试验成本降低了60%。

悉尼已进驻很多国内外合同研究组织(CRO),无论何种规模与要求,新南威尔士州都能协助其开展临床发展计划。

clinicaltrialsNSW可协助寻找合适的临床试验合作伙伴——
clinicaltrialsNSW@health.nsw.gov.au

雄厚的商业咨询能力,能够协助您申请经费和研发税收激励等资金,并进入本地市场。



澳大利亚
医疗卫生体系效率
排名全球第8位



两家特设的HREC
负责在20日内快速审查
早期临床试验



56%的澳大利亚人表示
愿意参加临床试验



澳大利亚早期临床试验成本
比美国低28%,对于符合条件的公司来说,加上税收激励后,这个比例可扩大至60%



新南威尔士州临床试验统计数据

- 澳大利亚30%临床试验在新南威尔士州各中心实施, 包括30%早期临床试验。
- 临床试验项目只需一次伦理申请, 即可覆盖整个新南威尔士州公立卫生体系和患者人口。
- 特设的伦理审查机构负责在20日内评估早期临床试验。
- 90%以上临床试验项目能在60日内获批。
- 90%以上临床试验项目能在30日内获得授权(签署合同)。

能力亮点

数据链接与分析

新南威尔士州数据链接与数据分析能力深受国际认可,为价值导向医护服务和高质量研究工作提供了有力支撑。新南威尔士州每年发布约10亿条来自卫生数据集和其他数据集的匿名关联记录,用于研究和政策目的,支持可行性研究、纵向跟踪临床试验监管审批及开展上市后监测等工作。

- 卫生记录链接中心(ChEReL)负责将医院、急诊室和非住院场所等多个来源的数据关联在一起,包括出生和死亡信息以及一系列医学病症信息,并在关联时采用多种方法,最大限度消除个人隐私泄露风险。
- 新南威尔士州还推出全方位电子研究咨询服务,协助获取关联和非关联的卫生数据,并提供技术服务来促进高质量研究工作。
- 新南威尔士州卫生体系目前正在加快推广电子病历和综合临床信息系统,扩大数字卫生在患者、医疗服务机构和科研组织的普及率。
- HealthStats NSW是一款基于网络的互动式应用,可让用户使用数以千计的开放数据集并生成专门的报告。
- 安全统一研究环境(SURE)是一个能让研究人员远程分析关联卫生数据的安全计算机环境。SURE增强了澳大利亚开展国内和国际大规模科研合作项目的实力。

基因组与蛋白组

长期以来,新南威尔士州政府一直致力于促进新南威尔士州卫生体系引入基因组学和蛋白组学的潜在效益。新南威尔士州卫生体系基因组战略指出,新南威尔士州卫生体系要走在国内外基因组医疗卫生技术的前列。

- ProCan旨在识别约7万例肿瘤活体检查中的蛋白质类型和数量,并汇总这些信息及基因组、患者治疗和疾病进展数据,创建一个免费开放的数据库。它能识别治疗靶点和疾病预测生物标志物,并能促进患者和治疗手段的快速匹配,最大限度提高治愈成功率。
- 基因组癌症医学计划(Genomic Cancer Medicine Program)致力于利用基因组学来提高对癌症的认知、早期检测、预防和管理。该计划实施分子筛选和治疗(MoST)方案,基于癌症的基因组特性,实现患者与靶向临床试验相匹配。
- 零儿童癌症计划(Zero Childhood Cancer)则汇聚澳大利亚各大儿童癌症临床和研究团体的力量,面向高危或复发性癌症患儿推出澳大利亚首个性别化医学计划。

细胞和基因疗法

新南威尔士州实行健全的细胞和基因疗法研究临床实施机制,由高管、决策者、研究人员、临床医师、制造业者、行业和消费者共同组成覆盖全州的治理架构。

在此领域,新南威尔士州通过研发新型技术和临床实施手段,对全球做出了重大贡献。主要成就包括研发新型载体技术(目前正在全球五个独立的学术和商业试验项目中接受检测),并牵头参与全球首批治疗方法试验工作,涉及多种遗传病、传染病和癌症。这些工作已促成北美境外首批脊髓性肌萎缩症患者得到了基因疗法的治疗。

- 关键意见领袖参与了包括一些全球最先进肝病靶向载体技术在内的病毒载体研发项目,并且参加了多次国际细胞和基因疗法临床试验项目。
- 先进的细胞和基因疗法生产企业,包括GMP认证企业和早期研究机构。新南威尔士州生产企业为GMP实验室工作人员开设高等培训课程。

卫生经济学分析

卫生经济学研究是新南威尔士州研究界的一项核心优势。新南威尔士州主要研究团体提供专门服务和专用设施,支持开展高质量研究工作,提升了这方面的实力。

- 亨特医学研究院(Hunter Medical Research Institute)的卫生研究经济学团队努力促进经济原则和技巧融入卫生研究工作。该团队支持研究人员设计和执行经济评价、开展成本研究、成本效率和成本效益造模、评估研究影响力等。
- 麦格理大学卫生经济中心开展创新型卫生经济学研究工作,包括选择造模、经济计量学、经济评价、卫生技术评估与政策分析。该中心还为从业人员和研究人员提供卫生经济学培训服务。
- 卫生经济学研究和评价中心(Centre for Health Economics Research and Evaluation)是国际卫生经济学、卫生服务与卫生政策研究领域的领先机构。悉尼科技大学研究经济学中心还设有支持团队,协助开展肿瘤学临床试验。该中心正研究相关资源,协助临床试验团体将卫生和药物经济学分析写入临床试验协议,建设卫生经济学能力。



案例分析： 新南威尔士州卫生体系全州生物样本库

生物样本库建设是一项日益发展的事业，对卫生科学研究和个性化医学发挥着不可或缺的作用。为支持这项事业，新南威尔士州政府投资1200万澳元开发新南威尔士州卫生体系全州生物样本库，并于2017年11月正式启用。

新南威尔士州全州生物样本库是南半球规模最大的生物样本库，能够采集、处理和储存300万个人类生物样本。该生物样本库实行严格标准操作规程、广泛运用机器人技术，并实施全自动化条形码追踪系统，确保实现生物样本的最优化储存与追溯。

它是澳大利亚首个也是规模最大的先进生物样本库，开创了生物样本库建设新模式，能够对接新南威尔士州卫生病理局(NSW Health Pathology)200多个采集中心和60多个实验室，有利于促进新南威尔士州各地研究与协作项目。全州生物样本库能够支持类型多样的人口、精确和转化研究工作，致力于为澳大利亚乃至全世界人民带来长期健康效益。

样本采集实行严谨的入库同意框架

《新南威尔士州卫生体系全州生物样本库同意工具包》对告知并取得参与人员同意的标准要求做了规定。它能在改进样本和数据可用性及促进真正知情同意的同时，确保始终符合高标准伦理要求。

取得有效同意后，全州生物样本库与卫生记录链接中心(CHeReL)合作，利用常规采集的行政卫生数据集来添加注释并丰富生物样本。新南威尔士州Biolink服务能帮助研究人员高效及时地获取纵向关联数据集。这项服务能够促进生物样本转化成强有力的卫生和医学研究资源。研究人员可以综合遗传学、显性性状、卫生服务使用情况和生活方式等信息，开展详细高质量的纵向研究。

向国际研究人员开放的战略样本集

新南威尔士州卫生体系支持的战略样本集范围，从人口群体(参见下文“45岁及以上人群研究项目”)，直至新型群体(如精神疾病、自身免疫性疾病、川崎氏病)。研究计划书已通过伦理审批的真实研究人员，可以申请获取样本和关联数据。研究人员必须返回研究结果，增加每个样本所能呈现的信息，促进往后研究工作。

45岁及以上人群研究项目是 南半球规模最大的老龄化研究项目

新南威尔士州卫生体系支持萨克斯研究所(Sax Institute)开展45岁及以上人群研究项目；该项目涉及研究人群超过25万人，是南半球规模最大的健康老龄化长期研究项目。参与人员同意将其调查答案与医院、用药记录和全科病历等信息来源关联在一起。还有一部分参与人员同意向全州生物样本库捐献生物样本。

经过长时间跟踪这个庞大群体，我们创建了具备世界一流水平的资源，大幅提升自身对澳大利亚基因和文化多元化人口老龄化状况的认识。

www.biobank.health.nsw.gov.au

案例分析： Scientia临床研究公司

Scientia临床研究公司是新南威尔士大学全资所有的一家非营利性早期临床试验公司。Scientia在威尔士王子医院内设有一个拥有30个床位的一期临床试验病区；威尔士王子医院是一所大学教学型医院，开设全系列临床专业课程。

Scientia每年开展30-35例临床试验，包括10-15例首次人体(FTIH)单剂量和多剂量研究、食品效应研究、药物相互作用研究、民族药理学研究(日本、中国、韩国)、生物仿制药研究、配方研究以及专科研究，涉及流式细胞术和细胞因子分析等一系列药效标志物。这些研究项目的试验对象均为健康志愿者以及肿瘤、血液病、帕金森病、糖尿病、非酒精性脂肪性肝炎(NASH)以及肝肺纤维化等专科患者群体。

Scientia的大多数委托机构，是来自美国、中国、欧洲和东南亚地区的跨国制药公司和生物技术公司。

Scientia招募日、中、韩等国志愿者，每年开展3-4次民族药理学研究。Scientia也配备会讲流利日语和中文的工作人员。

Scientia有能力通过活性药物成分来生产成品(试验用药品)，并负责管理试验用药品的进口、验收和标签工作。这些服务帮助委托机构节省了大量的时间和成本。

经过验证的业绩成果

近期，Scientia临床研究公司协助一家从未有过澳大利亚经验的中国生物技术公司开展了FTIH肿瘤研究项目。Scientia同时实施了外部毒物学和免疫学审查及伦理审查，通过经验丰富的伦理委员会快速取得审批手续。此次试验安排在有过临床试验经历的一期试验设施和场所内实施。当前还有其他很多FTIH肿瘤研究项目正通过Scientia开展。

Scientia与美国一家大型生物技术公司合作，后者准备实施FTIH生物学研究项目，用来研究特异性生物标志检测物。Scientia根据委托机构试验并验证的方法，在本地协调开展二氧化碳培养环境细胞因子刺激测定，为客户提供有关样本稳定性是否适合用作生物标志物的重要信息。

美国某大型生物技术公司联系Scientia，希望在最终确定产品配方前对产品进行概念验证。Scientia克服了成品数量有限及要求安排特殊患者人群的障碍，完成原理验证研究工作，且达到GCP和GMP标准。

对于这些客户，Scientia都能快速启动研究工作，并通过快速数据交换来迅速做出剂量递增决定。通过与Scientia的合作，这些客户不仅降低直接和间接成本，加速推进研发计划，也加快了随后向美国和中国等国际市场递交监管申请的步伐。

www.scientiaclinicalresearch.com.au



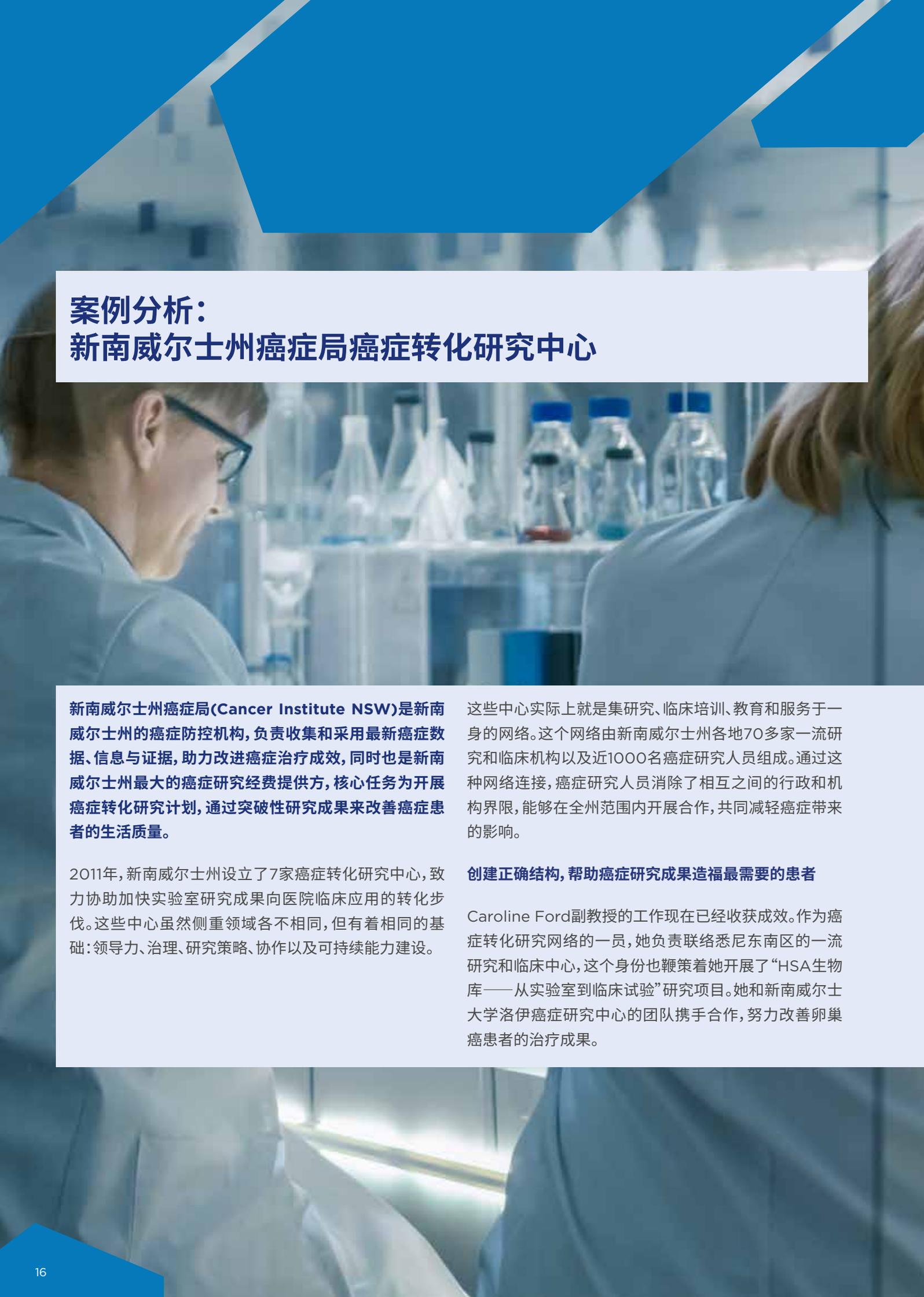
6-TE GEM
NEPUS
MORTARA

T125

DELL

Mortara

DELL



案例分析： 新南威尔士州癌症局癌症转化研究中心

新南威尔士州癌症局(Cancer Institute NSW)是新南威尔士州的癌症防控机构,负责收集和采用最新癌症数据、信息与证据,助力改进癌症治疗成效,同时也是新南威尔士州最大的癌症研究经费提供方,核心任务为开展癌症转化研究计划,通过突破性研究成果来改善癌症患者的生活质量。

2011年,新南威尔士州设立了7家癌症转化研究中心,致力协助加快实验室研究成果向医院临床应用的转化步伐。这些中心虽然侧重领域各不相同,但有着相同的基础:领导力、治理、研究策略、协作以及可持续能力建设。

这些中心实际上就是集研究、临床培训、教育和服务于自身的网络。这个网络由新南威尔士州各地70多家一流研究和临床机构以及近1000名癌症研究人员组成。通过这种网络连接,癌症研究人员消除了相互之间的行政和机构界限,能够在全州范围内开展合作,共同减轻癌症带来的影响。

创建正确结构,帮助癌症研究成果造福最需要的患者

Caroline Ford副教授的工作现在已经收获成效。作为癌症转化研究网络的一员,她负责联络悉尼东南区的一流研究和临床中心,这个身份也鞭策着她开展了“HSA生物库——从实验室到临床试验”研究项目。她和新南威尔士大学洛伊癌症研究中心的团队携手合作,努力改善卵巢癌患者的治疗成果。



卵巢癌是新南威尔士州女性第六大癌症致死病因。卵巢癌的患癌风险会随着年龄增长而提高，最常见于50岁及以上的女性群体。当前卵巢癌尚未实施早期检测，且也没有独有症状。

Ford副教授的团队采用该网络的主打产品——卫生科学联盟生物样本库(Health Science Alliance Biobank)，支持研究ROR-1和ROR-2这两个基因在卵巢癌和子宫内膜癌中的作用。

对研究项目来说，使用生物样本库是一项革命性举措，改变了研究人员孤军奋战或仅研究单个肿瘤类型的研究模式。此前，研究人员需要独自采集各自所需的研究样本。随着生物样本库的推出，医院里的每个癌症患者都会被问及是否愿意在生物样本库里储存他们的某个肿瘤节段。

Ford副教授致力于研究了解促成各种癌症子类别形成的分子变化，以便为卵巢癌患者寻找新的药物靶向，目前她的研究项目已准备进入潜在临床试验阶段。此次临床试验将与加州大学圣地亚哥分校Thomas Kipps教授和制药公司Oncternal Therapeutics联合实施。

新南威尔士州的卫生科学联盟生物样本库(Health Science Alliance Biobank)由新南威尔士大学、悉尼东南地方卫生区和新南威尔士州卫生病理局联合发起设立，附属于癌症转化研究网络。

它真正体现了癌症转化研究计划的宗旨，即聚集不同研究机构的力量，为癌症患者创造真正福音。

www.cancer.nsw.gov.au



我们如何帮助

新南威尔士州政府可帮助您在新南威尔士州设立临床试验项目,并协助您发展自身企业。

新南威尔士州招商投资服务团队(NSW Investment Concierge)可协助:

- 协调您咨询事项的答复情况;
- 接洽新南威尔士州合适人员;
- 深入了解新南威尔士州在您自身业务领域的实力;
- 提供免费保密的新南威尔士州经商建议;
- 新南威尔士州临床试验更多相关信息请见<https://www.medicalresearch.nsw.gov.au/clinicaltrialsnsw/>, 或可发送电邮至clinicaltrialsNSW@health.nsw.gov.au

联系我们

新南威尔士州政府专门设立了招商投资服务团队(Investment Concierge), 为您接洽新南威尔士州各级政府、医院、科研、商业化和服务提供机构的专家, 帮助您开拓创新, 发展自身业务。

电话: +61 2 8222 4888

网址: invest.nsw.gov.au



新南威尔士州卫生部
100 Christie Street
ST LEONARDS NSW 2065
电话:(02) 9391 9000
传真:(02) 9391 9101
TTY:(02) 9391 9900
www.health.nsw.gov.au

制作方:新南威尔士州卫生部(与新南威尔士州工业部协商)

本文受版权保护。本文可全文或部分复制用于临床、研究或培训用途,但应注明出处来源。禁止复制本文用于商业用途或销售目的。除上文所述用途外,需取得新南威尔士州卫生部书面同意方可复制本文。

© 新南威尔士州卫生部2019年版权所有

SHPN (OHMR) 190485
ISBN 978-1-76081-253-9

本文件可前往www.health.nsw.gov.au/ohmr下载

2019年8月

