

洞察简报

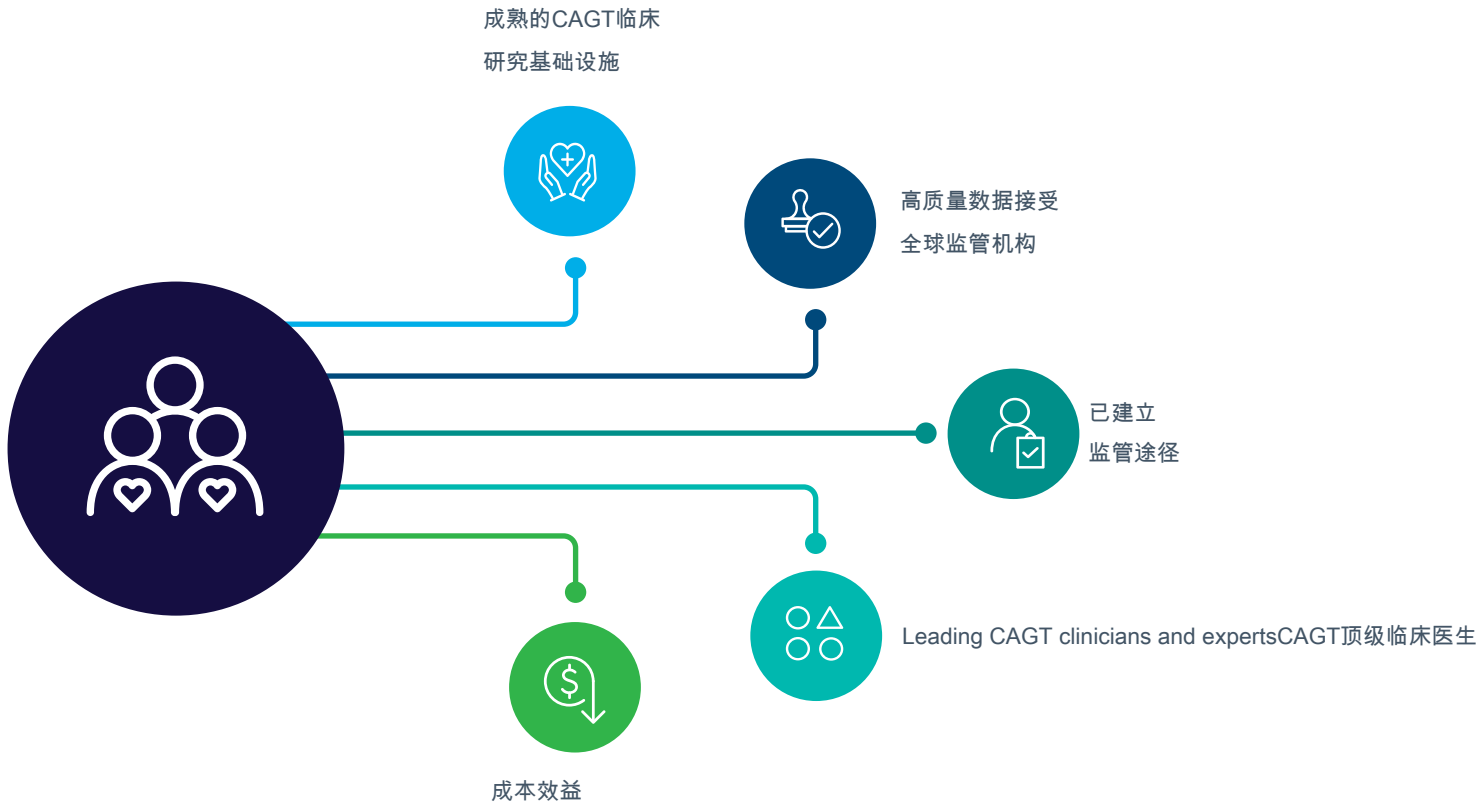
澳大利亚细胞和基因治疗产品（CAGT）的临床开发



目次

为何选择澳大利亚进行CAGT试验？	1
成熟的研发生态系统	2
在澳大利亚设立并受到欢迎的法规途径	3
IQVIA，澳大利亚领先的合同研究组织（CRO）	5
艾昆纬全球版图	6

为何选择澳大利亚进行CAGT试验？



澳大利亚凭借其成熟的监管框架和专业知识，为CAGT临床试验树立了“黄金标准”。

速度 关于交付的
监管的 框架

简单



快速启动，快速批准

- CTN方案（无需IND申请）适用于合格试验
- 所需文件最少：IB/方案/PICF



品质

在澳大利亚生成的质量数据被国际监管机构接受，可用于支持申请，包括美国FDA和EMA。



成本效益

- 比在美国进行临床试验便宜得多
- 研发税收激励：最高43.5% 税务退款 有利澳元汇率
- 30-40% 相比美国，成本较低的调查研究补助金



进入顾问委员会和签订的国际商业合同（IBC）



地方卓越
全球战略



全球领先的研究人员和意见领袖



CTN：临床试验通知，IND：新药研究申请，IB：研究员手册，PICF：参与者信息和同意书，IBC：机构生物安全委员会，FDA：食品药品监督管理局，EMA：欧洲药品管理局，KOL：关键意见领袖

成熟的研发生态系统


风景

超过**160**持续进行的行业CAGT
澳大利亚的审判



顶级CAGT指征

肿瘤学 (非霍奇金淋巴瘤、实体瘤、黑色素瘤) • 自身免疫性疾病 • 心血管疾病



GMP：良好生产规范，BLA：生物制品许可申请

CDMO合作伙伴

澳大利亚拥有几家成立已久且能力出众的合同研发和生产组织 (CDMO)，为药物研发和生产提供全方位支持，包括高级治疗方案。

在澳大利亚设立并受到欢迎的法规途径

1

澳大利亚已建立了针对CAGT临床试验的监管途径。其中大多数试验得益于快速的监管启动流程，尤其是在被归类为处方药时。常见的提交途径包括：

- 简易临床试验通知 (CTN)
- 研究者手册 (IB)
- 仅协议提交

	体外产品	在体产品
监管通道	四类生物制品	处方药
指南	澳大利亚监管指南 for 生物制品 (ARGB)	澳大利亚监管指南 for 处方药品 (ARGPM)

 **时间线：约7-10天**

临床试验通知 (CTN)

一个通知方案用于临床试验提交

TGA不对根据此方案提交的临床试验数据进行评估。

- 相反，数据在提交给TGA之前将由人体研究伦理委员会 (HREC) 进行审查和批准。

时间线：约6个月 

临床试验批准 (CTA)

涉及临床试验开始前的评估过程
 审查相关但仅限于科学数据。这可能包括临床前和早期临床数据
 TGA的关注重点是产品安全
 HREC的责任：» 审查拟议试验方案的科学研究与伦理方面
 » 批准临床试验的实施



2

任何涉及转基因生物或处方药的生物医学可能需要机构生物安全委员会 (IBC) 的审查和基因技术监管办公室 (OGTR) 的许可。IQVIA具备充足的能力支持这一流程，利用其丰富的经验确保完全合规并顺利启动试验。

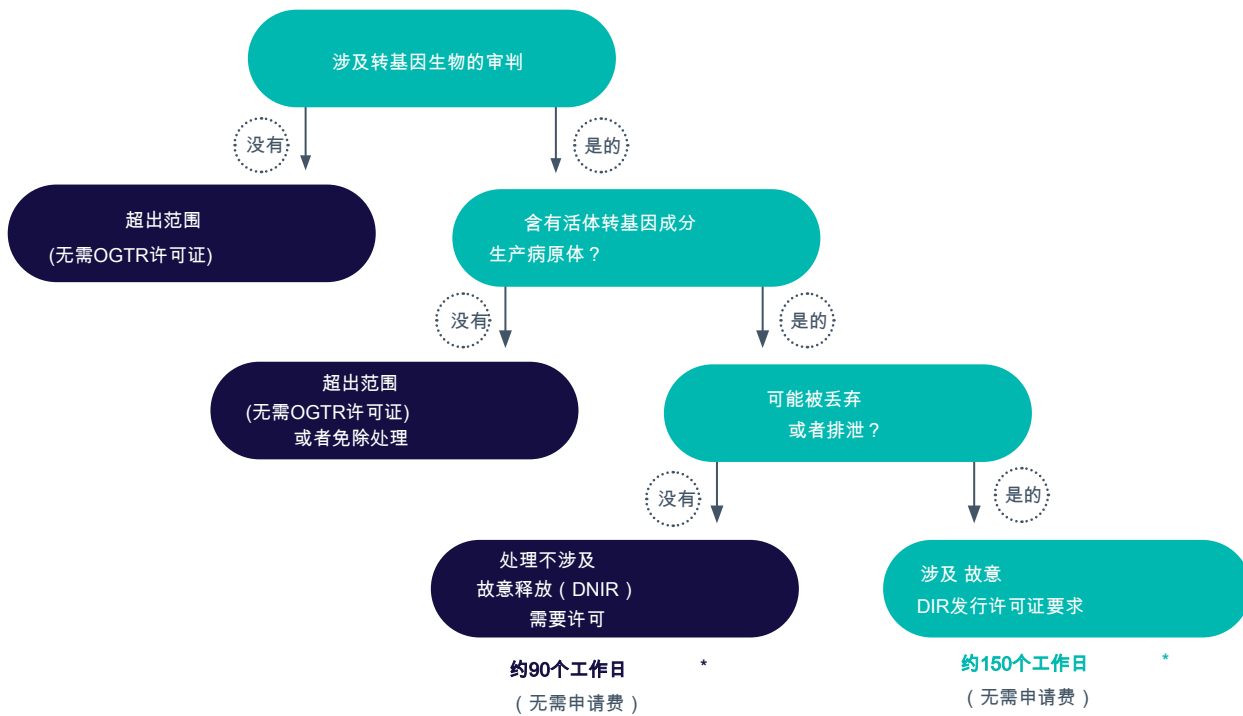
两种OGTR许可证类型：



涉及故意排放 (DIR) 到环境中的交易



交易不涉及故意排放 (NIR)



关键信息需包含在转基因生物许可证申请中：

1. 关于转基因生物 (GMO) 拟议活动的描述
2. 拟建设施描述
3. 遵守相关标准和指南
4. 机构生物安全委员会 (IBC) 的认可

转基因生物许可申请可以在提交给HREC的同时提交给OGTR，如果需要CTA，则同时提交给TGA。

许可证持有者需根据《基因技术 (GT) 法案》进行认证。

IQVIA，澳大利亚领先的合同研究组织 (CRO)

支持从临床前到上市后的CAGT产品



CAGT专注团队

CAGT卓越中心为临床试验提供医疗和科学专业知识支持
在澳大利亚

CAGT研究管理团队 (SMT)，专注于CAGT临床试验的运营化
在澳大利亚

IQVIA AdBoard 及时反馈方案以加强试验准备



网站网络

澳大利亚支持更智能审判规划网站

- **两个绝佳地点** 并且 **14个合作伙伴网站** 提供在招聘、留存、速度和质量方面的可靠表现。一位专门的网站关系经理提供 正在进行的 紧密支持以确保快速解决问题并促进更顺畅的合作

供应商网络获得澳大利亚CAR-T储存和运输中包括仓库和运输链的复杂物流认证



全球覆盖，地方影响

- IQVIA的地域覆盖能力和全球实力，使赞助商能够将新国家无缝融入CAGT调查产品的多区域开发计划中



本地存在

- 澳大利亚和新西兰最大的CRO，员工超过1100名
员工流动率低，为您的试验带来稳定性。



市场准入和政策制定

艾昆纬的咨询团队将助力澳大利亚复杂的市场准入和政策环境导航

端到端策略：CAGT的商业化、政策制定、利益相关者参与和卫生技术评估 (HTA) 专业领域

艾昆纬全球版图

顶级CAGT治疗领域



治疗方式



关键模态：

1. 基因编辑细胞疗法 (CAR-T、CAR-NK、TCR-T、CAR-M、HSC等)

2. 非基因改造细胞疗法 (间充质干细胞疗法)

3. RNA疗法 (siRNA、ASO、mRNA)

艾昆纬参与了以下药物的临床试验开发：17个批准的CAGT产品 (20%)

基因治疗
7/30 (23%)
包括体内和体外

细胞疗法与组织工程
5/37 (14%)

RNA疗法
5/19 (26%)
包括两个完整的节目

CVRM：心血管、肾脏与代谢，Tx：治疗

准备好将您的试用扩展到澳大利亚了吗？

在澳大利亚，应对临床试验和市场准入的复杂性需要深入的地方知识和监管专业知识。艾昆纬结合广泛的CAGT专业能力、强大的站点网络和创新的科技，帮助您精确、自信地推动试验。

联系IQVIA今天：bryce.davies2@iqvia.com

联系我们

Bryce Davies
bryce.davies2@iqvia.com
iqvia.com

艾奇韦亚网站