

クイーンズランド州における ライフ・サイエンス産業

グローバルな競争力を持つ
ライフ・サイエンス産業のハブ

安達 健

クイーンズランド州政府駐日代表



クイーンズランド州政府



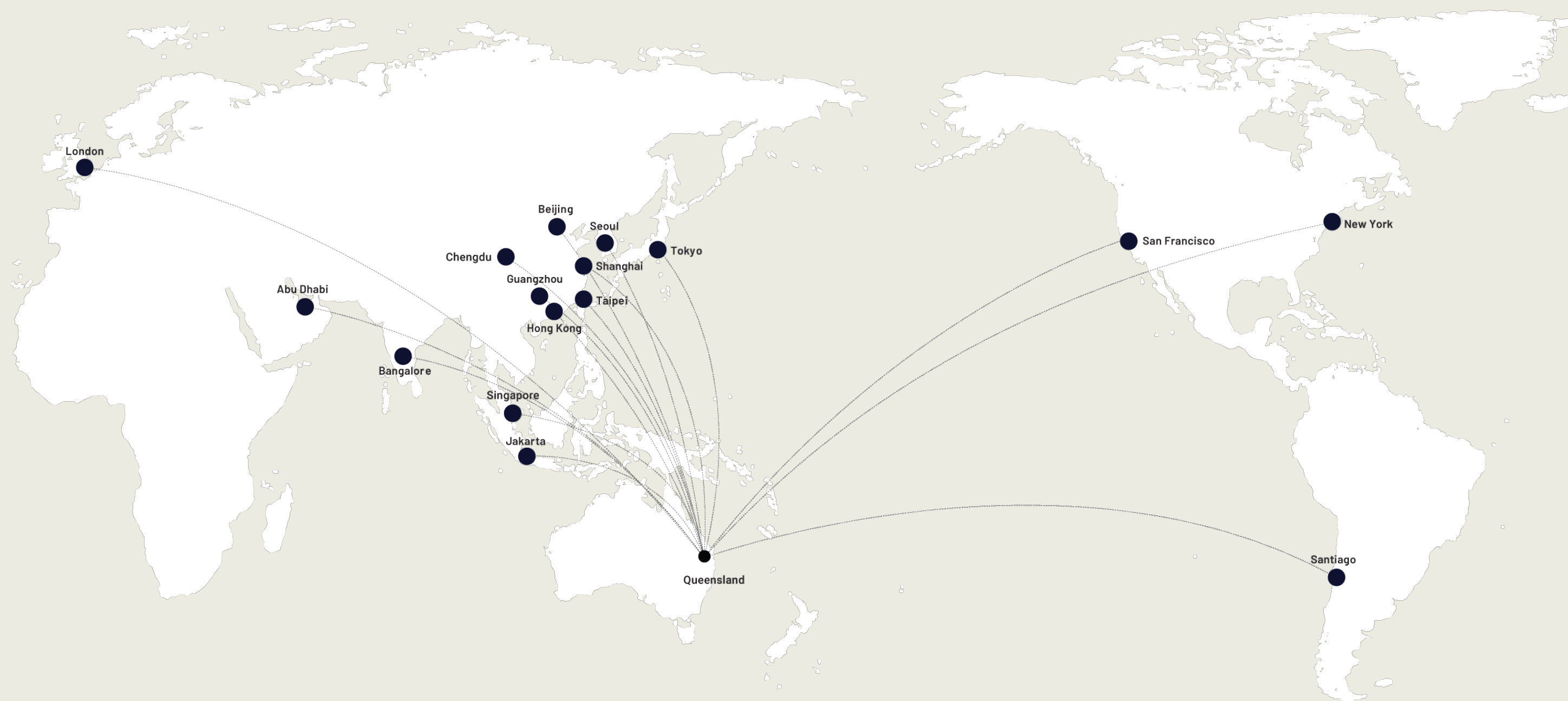
**Queensland
Government**

- 首相内閣府 (DPC)
- クイーンズランド州財務省 (QT)
- クイーンズランド州保健省 (QH)
- 環境科学省 (DES)
- 州開発・インフラ・地方自治企画省 (DSDILGP)
- 観光・イノベーション・スポーツ省 (DTIS)
- クイーンズランド州貿易投資庁 (TIQ)

クイーンズランド州政府駐日事務所について

- + グローバルな貿易と投資を担当するクイーンズランド州政府の専門機関です。
- + 16カ所の海外拠点とクイーンズランド州内に8カ所の地域拠点があります。
- + クイーンズランド州を世界に、そして世界をクイーンズランド州に結びつけ、グローバルなビジネスチャンスを創出します。

16拠点をグローバルに展開



12市場に16カ所の海外拠点



グローバルに連携するクィーンズランド州





オーストラリア クィーンズランド州

- ビジネスに適した環境
- 高度な技術を持つ労働力が世界トップクラスの臨床医、臨床研究、臨床試験、トレーニング施設にアクセス可能。
- 迅速で実用的な規制方針は臨床試験の実施、新しい医療技術の試作と試験にとって理想的。
- 優れた法的枠組みで強力な知的財産権保護を提供。
- 日本を含む主要な貿易パートナーとの自由貿易協定を通じた市場アクセス。
- 強力で安定した多様性のある経済は27年以上連続で経済成長。
- オーストラリアで給与税が最も低い州の1つ。
- アジア太平洋地域の高成長市場と時差のない近接したロケーション。
- クィーンズランド州の5つの国際空港発着の直行便運行

クイーンズランド州の概要

MAJOR PROJECT INVESTMENT PIPELINE

AUD\$13.9B

for the 2020–21 financial year¹

GOVERNMENT INFRASTRUCTURE SPEND

AUD\$51.8B

capital program over the next four years

TIME ZONE

GMT +10

TRAVEL

9-hour flight
on average to
Hong Kong

Operates in a time
zone within 2 hours
of many major Asian
capital cities

Hong Kong



Brisbane

COVID-19 RECOVERY

Australia has been named
one of the top 10 countries
to invest in post-COVID-19²



MARKET OPPORTUNITY

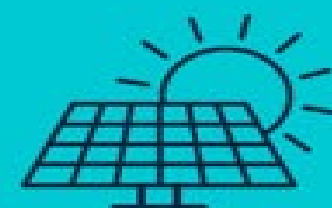
POPULATION 2019³

5.16 MILLION



POPULATION PROJECTION 2066⁴

10.47 MILLION



RENEWABLES

Australia's largest solar
farm and one of the largest
wind farms in the southern
hemisphere are being built in Queensland

CLIMATE AVERAGES

Unmatched lifestyle, climate
and livability



Summer
30°C



Winter
16°C

LAND MASS (TOTAL AREA)

1.73 million KM²
(668,000 sq mi)



COASTLINE

6,973 KM

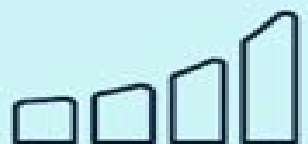


AEROSPACE

Several of the world's top 10
aerospace companies have a
significant presence in Queensland⁵

STABLE ECONOMY

Queensland's economic
growth generally outperforms
the Australian average⁶



クイーンズランド州の優位性



Strong quantum research and academic base

World-class R&D capability to support the growth of advanced technologies in quantum hardware development and quantum information science.



Regional startup success

We have the most startup founders operating outside a capital city in Australia.



High STEM education levels

Queensland jobs requiring STEM qualifications increased by **95%** between 2001 and 2016 compared to **61%** for all of Australia



Lower cost of living and talent

We have tech talent availability and up to **20-30%** lower cost in certain fields vs Aus capitals.
Aus's lowest payroll tax rate.
Lower cost of housing and living expenses compared to Sydney and Melbourne.



Startup and commercialisation success

We have the second largest number of Australian founders.
Proven track record of startup growth and commercialization of new technology.



Emerging tech leadership

We are a global test bed for new technology, processes and capabilities that create the jobs of the future, in areas such as Ai, robotics, space, drones, healthtech, immersive tech, and



Strong government support

\$755m Advance Queensland innovation agenda and suite of funding to support tech and innovation.
Our Office of the Queensland Chief Entrepreneur is an Australian first.



Enviably Lifestyle

300 days of sunshine a year.
Home of the Great Barrier Reef.
World-class beaches, rainforests, and natural beauty.



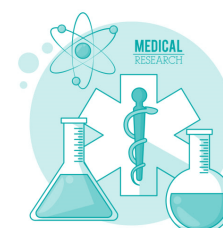
手厚い研究開発 (R&D) 優遇税制

オーストラリアで行われたR&D活動に対して、最大で43.5%を給付付き税額控除。



パテント・ボックス制度

2022年7月1日からバイオテクノロジーと医療技術のイノベーションのためにパテント・ボックス・イニシアチブを開始。



臨床試験

州政府による専門的なサポート。
300以上の臨床試験施設とテレトライアルズのリーダー



ヘルス・プリシント (ハブ)

クイーンズランド州内の専門的なヘルス・アンド・ナレッジ・プリシント (ハブ)。

クイーンズランド州のバイオメディカル部門



推定で21億1千万豪ドルの年間総収入が
クイーンズランド州経済に追加 (2022年3月)



12,400名の雇用 (2022年3月)



2025-26期まで最大38%の成長予測



1,232件のバイオメディカル事業 (2018-19期)



輸出額4億5千万ドル (2022年3月)



トップクラスの産業サポート・サービスのネットワークを構築



e-ヘルス、遠隔医療に関する専門知識



オーストラリアの公衆衛生活動の11%を占める2つの第4次病院

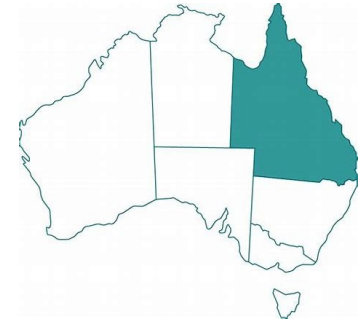


世界トップクラスの研究拠点、最先端のトランスレーショナル研究
施設、病院



オーストラリアを代表するバイオ医薬品の契約製造企業2社の
本拠地

情報源：クイーンズランド州のバイオメディカル産業のスナップショット。



世界トップクラスの研究と インフラ

- + トランスレーショナル研究、健康、工業バイオテクノロジー、熱帯医学、食品、農業などの分野の専門家。
- + 300以上の研究センター、研究所、リサーチ・ホスピタル・アンド・イノベーション・プリシント（ハブ）を主催。
- + 複数の主要な研究地区における世界トップクラスのインフラストラクチャー・アンド・サイエンス・プリシント（ハブ）。
- + オーストラリアおよび海外の研究機関、大学、政府機関、企業グループとのコラボレーション。



クイーンズランド州での臨床試験

- 世界トップクラスの研究者和臨床医、先進的な医療インフラと研究インフラ、安定した社会環境と政治環境、強固な知的財産保護の枠組み、臨床研究のためのシンプルで効率的な規制の枠組みを、クイーンズランド州は備えています。
- 病院、研究機関、企業、大学が、第I相から第IV相までの臨床研究のための強力なコラボレーションのプラットフォームを形成しており、その高度にネットワーク化された枠組みとクイーンズランド州は独自に連携しています。



Centres of
excellence in
cellular therapy
deployment



Seasonal
differences



Strong economic &
cultural ties with Asia
by Free Trade
Agreements



An ethnically
diverse population

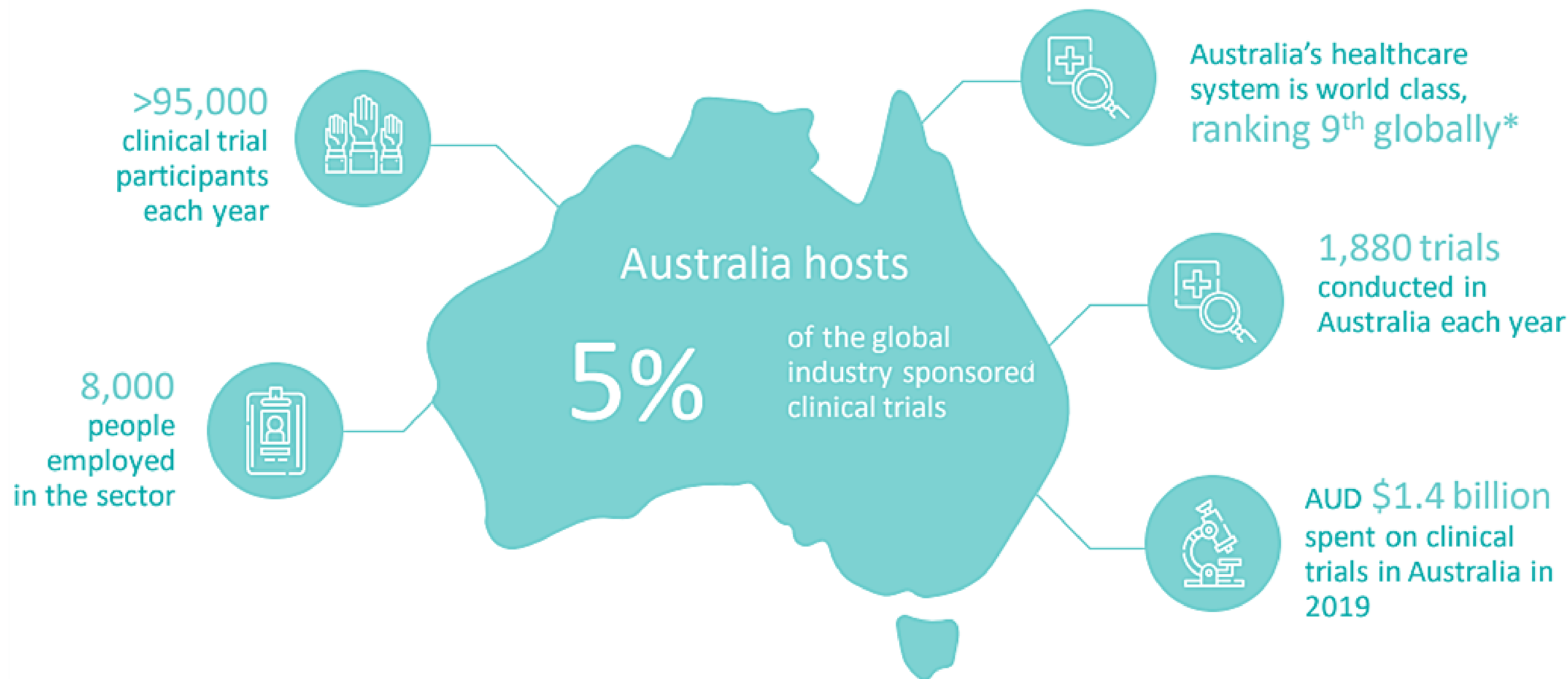


Globally recognised
key opinion leaders
in major
therapeutic areas



Multi-lingual
population

クイーンズランド州における臨床試験の概要



クイーンズランド州における臨床試験の対応能力

臨床試験の専門分野

Oncology -腫瘍学	General medicine -一般医療
Infectious diseases -感染症	Renal -腎臓
Cardiology -循環器学	Urogynecology -泌尿器科
Interventional Cardiology -介入性循環器学	Endocrinology -内分泌学
Respiratory -呼吸器	Intensive care -集中治療
Neurology -神経学	Pediatric critical care -小児集中治療
Hematology -血液学	Emergency medicine -救急医療
Radiation oncology -放射線腫瘍学	Trauma -外傷
Mental Health -精神衛生	Cell and Gene Therapy -再生医療
Musculoskeletal disorders -筋骨格障害	Women's health -女性疾患
Central Nervous system -中枢神経系	Allied Health -コメディカル

- クイーンズランド州臨床試験コーディネーションユニット（QCTCU）は、臨床試験施設とサービスをコーディネートするための専門的リソースです。
- [クイーンズランド州臨床試験ポータル](#)は、皆様をクイーンズランド州の100以上の臨床試験施設とサービス・プロバイダーに連携するオンラインデータベースです。
- <http://clinicaltrialsqld.com>
- また、クイーンズランド州の経験豊富な300以上の臨床試験施設で、開発品をすべての治療分野にわたって試験することができます。

臨床試験におけるオーストラリアの優位性

迅速性

- 規制承認プロセスが最も早い州の1つで、IND不要
- 臨床試験承認までに約4～5週間

品質

- 得られたデータは、FDA、EMA、PMDA、カナダ保健省で受理可能
- FDA、EMA、ANVISAによる検査承認

費用

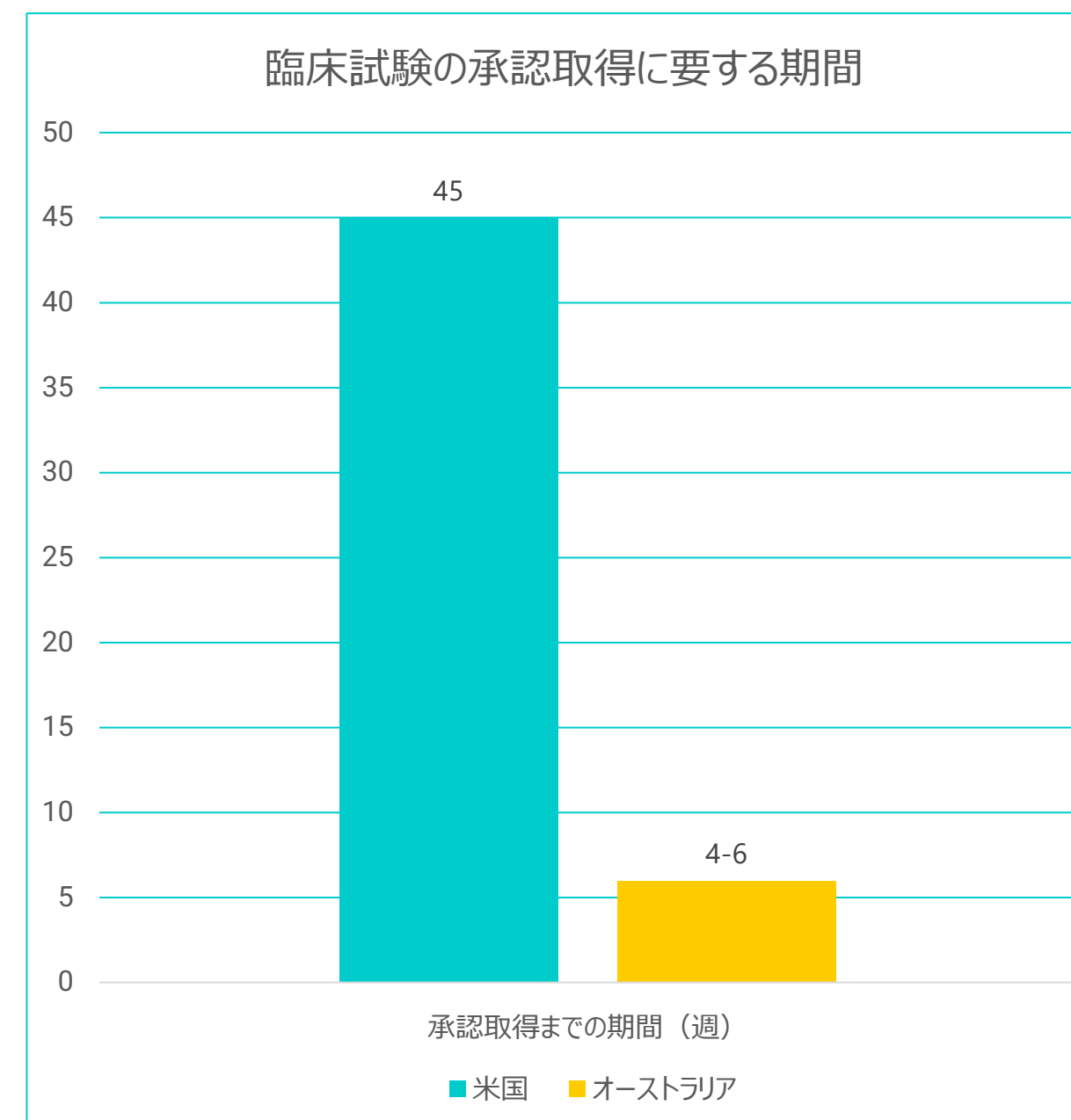
- 政府R&D税制による最大で43.5%の給付
- 有利な為替レート
- 米国より40～60%安価*

迅速かつ信頼性の高い臨床試験



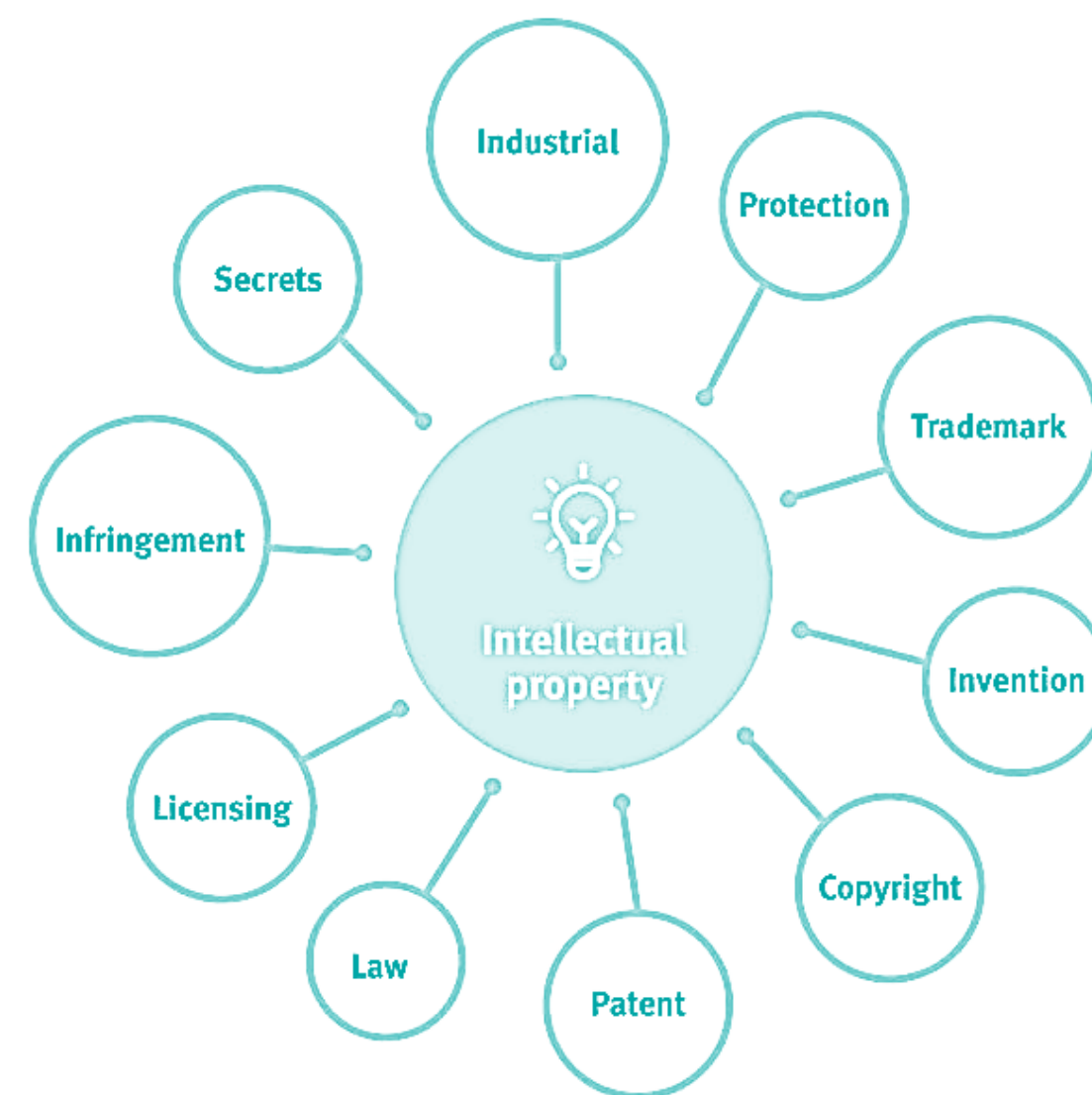
臨床試験届出制度

- オーストラリアの規制当局は、薬品・医薬品行政局（TGA）です。TGAは、医薬品、病理学的機器、医療機器、血液製剤、その他多くの治療法の品質、供給、広告を規制しています。
- TGAは、臨床用に供給される薬品・医薬品について、以下の2つの経路で管理しています。
 - 臨床試験届出（CTN）制度
 - 臨床試験承認（CTA）制度
- これらの届出は、「未承認」の治療用の薬品・医薬品をヒトで実験目的として合法的に供給する手段を提供しています。
- CTNは、臨床試験において「未承認」の薬品・医薬品の使用を開始する前に届出のみを行う制度で、オンライン届出書への記入と必要な費用の支払いが求められます。
- CTNでは、試験はTGAではなく、ヒトを対象とした研究の倫理委員会によって評価されます。これにより、規制当局の負担が大幅に軽減され、承認までの時間が大幅に短縮されます。



臨床試験での知的財産（IP）の保護

- オーストラリアは、世界で最も強力で安定した知的財産権制度を有する国の1つです。
- 所有権総合指数によると、オーストラリアの知的財産権制度は、125カ国中世界で7番目に安全な制度と格付けされています。
- オーストラリアでは、以下のようなさまざまな治療用の発明の特許を取得することができます。
 - ✓ 新規の製剤
 - ✓ 新規の有効成分
 - ✓ 治療的に有用な天然物の単離
 - ✓ 新たな治療法
- 発明が特許の保護を受けるためには、1990年特許法（Cth）に規定された法定要件を満たす必要があります。
- オーストラリアでは、通常の特許の有効期間が20年であるのに対し、イノベーション特許は最長で8年です。



費用対効果の高い研究と臨床試験



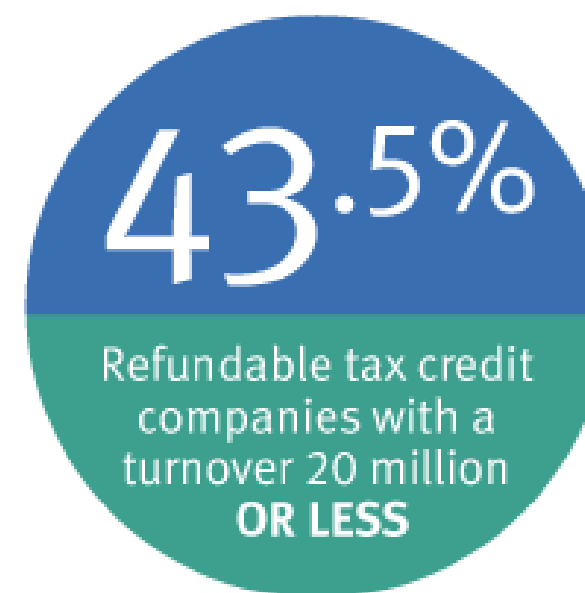
- ✓ 有利な為替レートと手厚いR&D優遇税制によってオーストラリアの魅力が加速しています。



- ✓ 税額控除は、収益がない企業のR&D費用の還付金として支払われます。



- ✓ オーストラリアは優遇税制以前でも米国より28%安価と報告されています。
- ✓ 早期臨床試験のための優遇税制後では最大で60%安価です。



R&D優遇税制の利用

オーストラリアで起業する理由：

- 非オーストラリア法人としてオーストラリアで事業を行うことも可能ですが、オーストラリアで事業を行う企業では、オーストラリアに子会社を設立することが最も一般的な法的な事業構造となっています。
- R&D優遇税制を利用するためには、オーストラリア法人が必要です。
- オーストラリアの子会社には、オーストラリア居住の取締役が1名以上と、オーストラリア居住の「パブリックオフィサー（税務担当者）」1名以上が必要ですが、サービス・プロバイダーがその代理となることができます。
- 会計事務所やサービス提供会社に依頼し、プロセスに関するアドバイスを受けることを推奨します。オーストラリアでの子会社の設立は能率的であり、数週間以内に完了します。

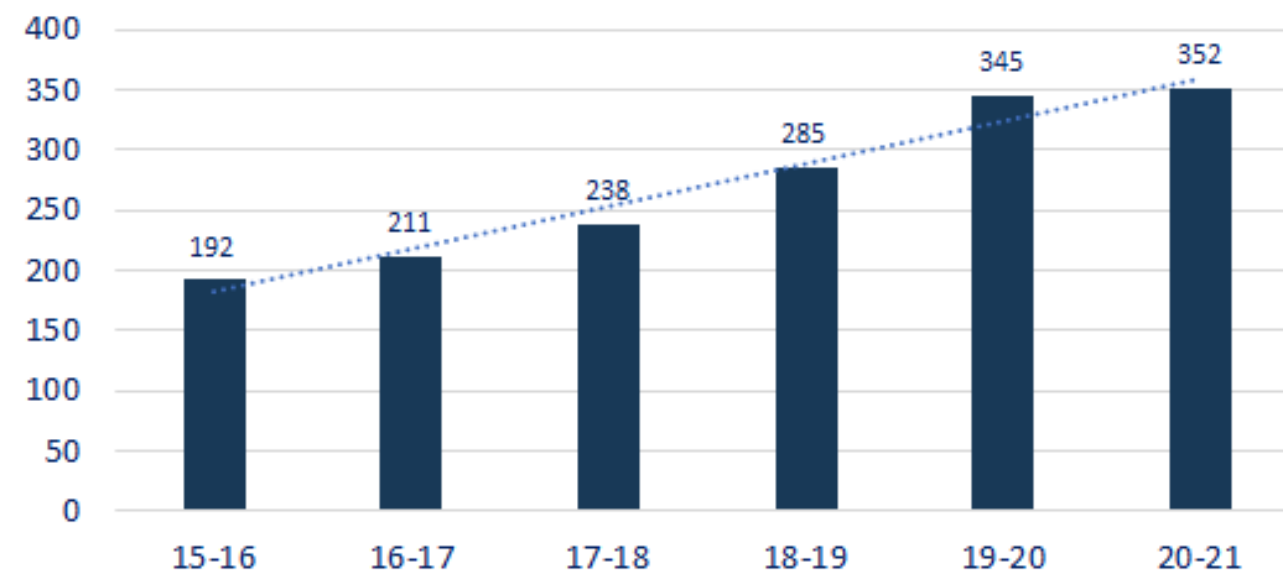
R&D優遇税制を利用するための法的な事業構造に関する主な検討事項は、以下のとおりです。

- 企業の商業的目標、「外資」または「オーストラリア資本」のR&D規則に基づく請求の適切性（IP 所有権）。
- オーストラリア法人の資金調達方法（自己資本と比較した借入金の影響）。
- 移転価格（例として、オーストラリア拠点と海外の親会社との間のサービスに対して要求される可能性のある利益の上乗せ）が期待されるベネフィットに与える影響、特定の移転価格文書の必要性。
- オーストラリア拠点とその親会社との間に、そしてオーストラリア拠点とそのサービスサプライヤーとの間に、必要な契約、協定、文書が、企業の商業的意図に合致していること。

High Capacity – Clinical Trial Sites & Authorisations

83% Growth in Clinical Trial Activity within Queensland Health (QH) over 6 years

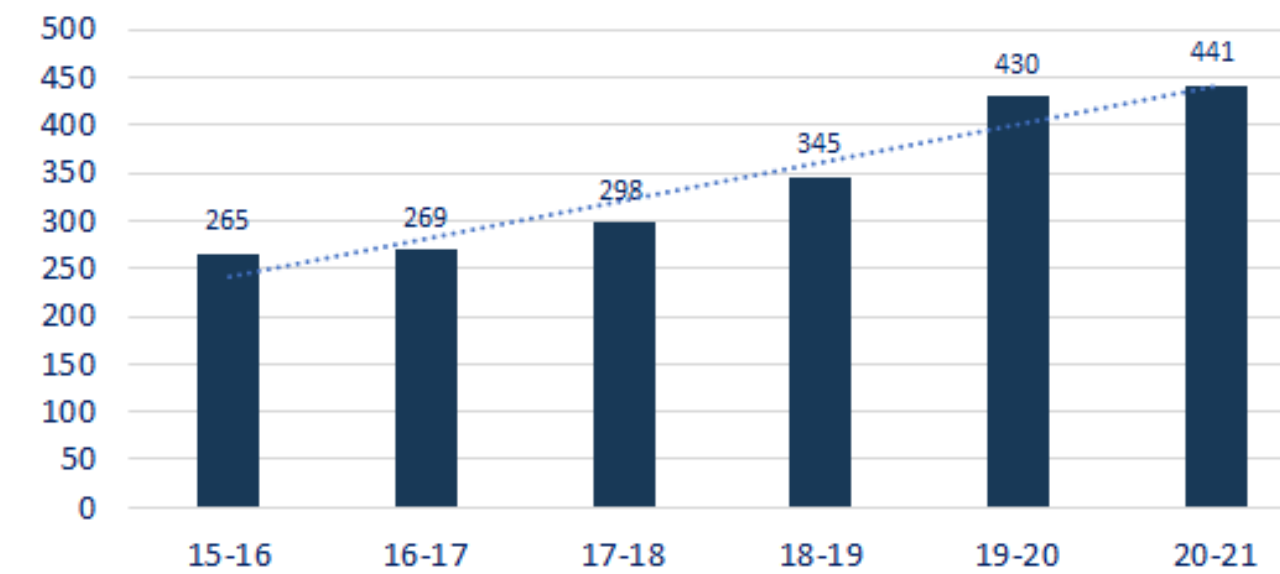
Authorised clinical trials in Queensland Health



Financial Year	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	20-21
Authorised clinical trials in Queensland Health	192	211	238	285	345	352

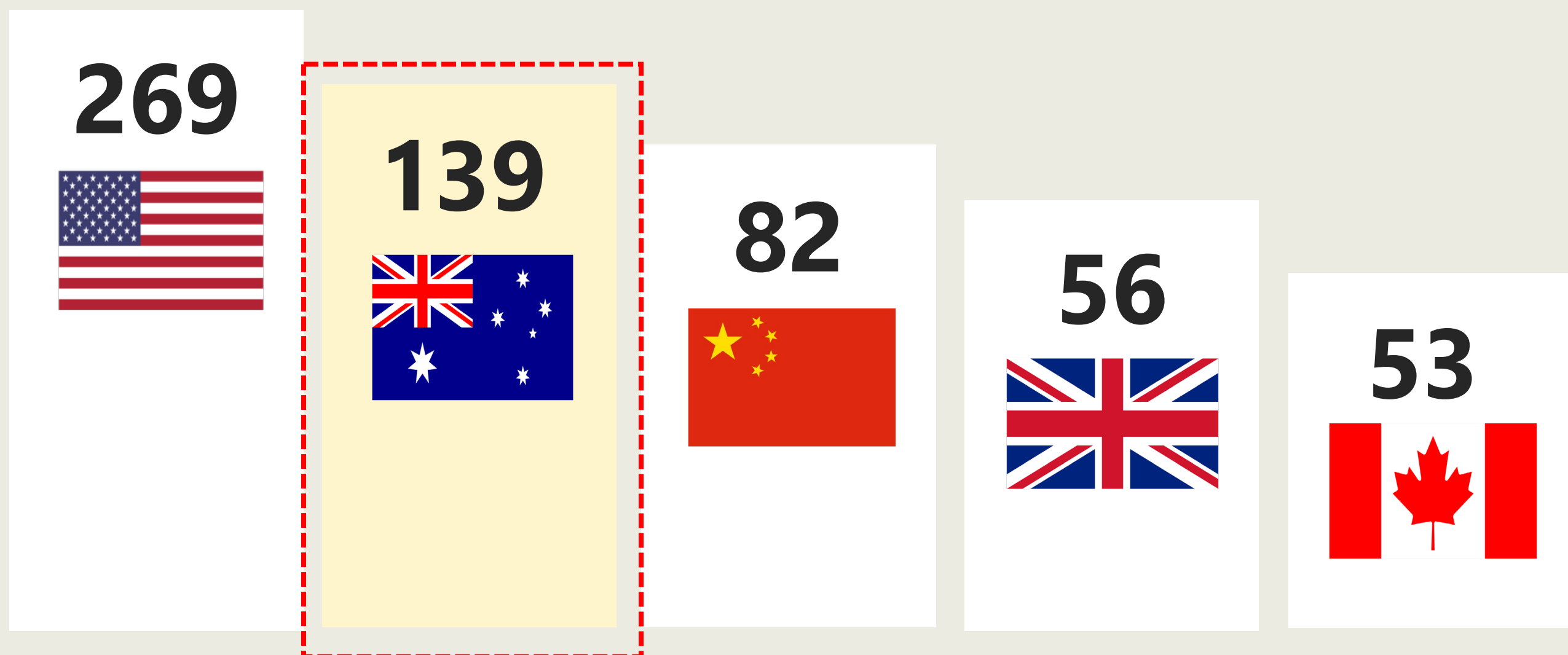
66% increase in authorised trial sites over 6 years at QH facilities

Authorised clinical trial sites in Queensland Health



Financial Year	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	20-21
Authorised clinical trial sites in Queensland Health	265	269	298	345	430	441

オフショア臨床試験のための先進的デスティネーション



2020年に主催した第I相のオフショア試験数

臨床試験施設

- + クイーンズランド州は、16の病院・医療サービス地区に分かれており、リソースの整った122の公立病院と109の私立病院があります。
- + 地方や地域の医療サービスは、遠隔地にある多目的センターと地域医療センターによって州全体で提供されています。
- + それ以外に、クイーンズランド州には、遠隔医療機能を利用できる公共施設が220カ所あります。
- + オーストラリア国内で高い評価を得ている当州のテレトリアルズ・モデルにより、被験者の可能性のある患者を州を越えて検討することができます。
- + オーストラリアでは、臨床試験の依頼者は、小規模なバイオテクノロジー企業と共同研究グループから、大規模な多国籍製薬企業まで多岐にわたります。

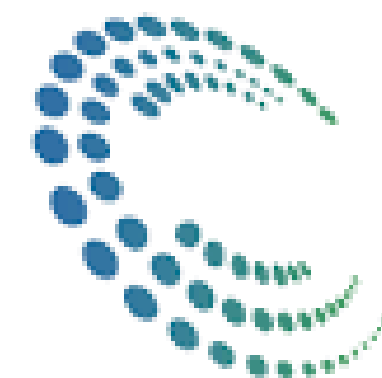


臨床試験イニシアチブ

- オーストラリア政府の保健・老人ケア省が2022-23期からの10年間で7億5千万ドルを拠出します。
- 希少がん、希少疾患、アンメットニーズに対応する臨床試験に初期段階から注力し、医師主導の国際共同臨床試験をオーストラリアで提供します。
- イニシアチブの目的：
 - ✓ 臨床治療を支えるエビデンスの基盤を充実させます。
 - ✓ 患者の健康状態に関連した臨床試験へのアクセスを支援します。
 - ✓ 研究者が国際臨床試験をオーストラリアの患者に提供できるようにします。



ヌクレウス・ネットワーク



Nucleus
Network

- ヌクレウス・ネットワークは、オーストラリアと米国に第I相試験の施設を持つ、世界で唯一の第I相臨床研究機関です。
- オーストラリア最大の第I相臨床研究機関であり、米国では数少ない肝臓および腎臓の第I相臨床試験を実施できる専門機関の1つです。
- ブリスベンのブリスベン王立女子病院に近接し、複雑な第1相臨床試験を実施するために高度に専門的な補助的サービスへ独自にアクセスします。専門的な補助的サービスには、ブリスベンの高容量バイオシミラー試験のための専用インフラが含まれます。

BRISBANE

- Australia's 2nd largest
- 65 beds
- 5.2 million population
- Specialization:
 - First-in-human
 - Biosimilar
 - Vaccine
 - Other Healthy Volunteer

MINNEAPOLIS

- Expertise in complex renal and hepatic patient trials
- 54 beds
- 5.7 million population
- Specialization:
 - Renal and Hepatic
 - First-in-human Healthy
 - First-in-human Patient
 - DDI

ノボテック

- ノボテックは、アジア太平洋地域を代表するバイオテクノロジー専門CROであり、「ノボテック」と「PPC」の2つの事業ブランドを展開しています。
- ノボテックは、研究所、第I相施設、医薬品開発コンサルティングサービスを有する臨床CROです。第I相から第IV相までの臨床試験、生物学的同等性試験など、3,700件以上の臨床プロジェクトの実績を積んできました。
- ノボテックは、アジアで、そしてグローバルに臨床試験を行うバイオ医薬品製造企業の顧客にサービスを提供する立場にあります。2021年9月30日現在、アジア太平洋と米国の11地域のノボテックオフィスでは、2,000フルタイム当量（FTE）以上の仕事量があります。



- + 実臨床データ
- + バイオ分析検査サービス
- + 被験者募集と実施施設の選定
- + 臨床業務とプロジェクト管理
- + 医療コンサルティングと法務コンサルティング
- + 生体認証とデータ管理
- + オーストラリアにおける早期臨床試験
- + バーチャル臨床試験

マーター病院 臨床試験ユニット

- マーター研究所はマーター病院の研究部門であり、クイーンズランド大学の共同研究機関の1部門となっています。
- マーターの病院と世界トップクラスのトランスレーショナル研究機関（TRI）では、300名以上の基礎研究者と臨床研究者が働いています。
- マーターでは、以下の分野の臨床試験を専門としています。
 - ✓ がん、神経科学
 - ✓ 急性疾患、慢性疾患
 - ✓ 母子保健
 - ✓ 病理学的試験、バイオバンキング



グリフィス大学 臨床試験ユニット

- グリフィス大学の臨床試験ユニットは、ゴールドコースト大学病院に隣接し、ゴールドコースト・ヘルス・アンド・ナレッジ・プレシント（ハブ）の一角にあり、第I相～第IV相臨床試験のための最先端の施設と専門的なコーディネーション・サービスを提供しています。
- バイオテクノロジー、製薬、栄養補助食品、補完医療など各種産業の商業顧客に加えて、臨床研究機関に臨床試験サービスを提供します。



専門分野

- ✓ 筋骨格系
- ✓ 感染症
- ✓ 腎臓病
- ✓ 内分泌系／代謝異常
- ✓ 神経障害
- ✓ 胃腸障害
- ✓ 耳鼻咽喉関連疾患
- ✓ 呼吸器系疾患（例として、COPD、喘息）
- ✓ 補完医療
- ✓ ワクチン開発
- ✓ 薬物動態調査
- ✓ テクノロジーと医療機器臨床試験

サンシャインコースト大学 (USC) 臨床試験ユニット

- USC臨床試験ユニットの理念は患者中心の価値観であり、計画とサービス提供の大半は、患者の経験、安全性、アウトカムを中心に置いています。
- 第I相から第IV相まで、40以上の医薬品および医療機器の臨床試験が完了または進行中です。
- クイーンズランド州の3施設は戦略的に配置されており、特定の病院とリサーチ・プリシнкт（ハブ）に連携されています。
- ワクチン、慢性疾患患者、がん患者、健康な被験者を対象とした臨床試験を対象に、重点的に対応しています。

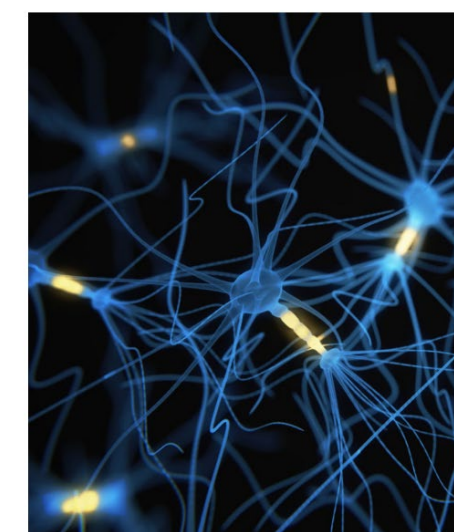
アイコン・キャンサー・グループ 臨床試験

- クイーンズランド州に拠点を置くアイコン・グループは、オーストラリアで最大のがん治療専門の医療機関であり、シンガポール、中国本土、香港、ニュージーランドへとグローバルに進出しています。
- アイコン・グループは、オーストラリアで最大の民間のがん臨床試験プログラムを運営しています。
- 2020年にアイコン・グループがアシュフォード・キャンサー・センター・リサーチを買収したことで臨床試験提供数が50%増加したため、オーストラリア、そして世界中のがん患者のためのまったく新しい治療法の開発を支援することができるようになりました。
- 最大の第I相臨床試験プログラムを運営し、ヒト初回投与の臨床試験をリードし続けることで、がん治療の未来を進化させることに貢献しています。

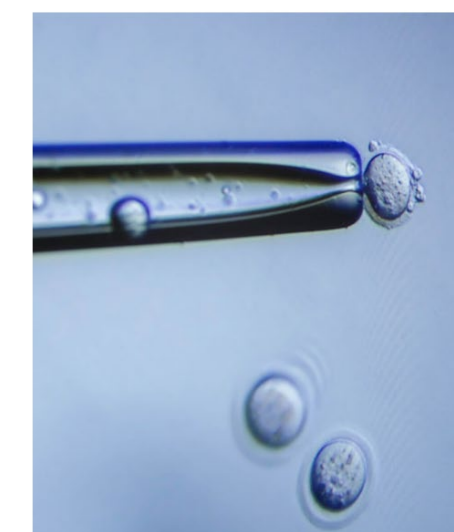


クイーンズランド大学 (UQ) 臨床研究センター

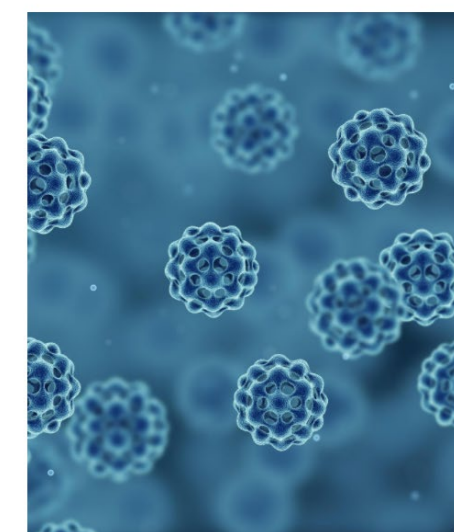
- + UQは、クイーンズランド州政府および米国の大規模な慈善団体であるアトランティック・フィランソロピーとパートナーシップを結んで、7000万ドルをかけてブリスベン王立女子病院 (RBWH) にUQ臨床研究センター (CCR) を造成しました。
- + 患者志向研究によって人々の生活を向上させることに重点を置き、最先端の施設を提供し、世界中の一流の医療専門家、臨床医、科学者の連携を図っています。
- + 「患者志向研究」とは、ベッドサイドで生じる疑問に対して行われる研究のことです。これにより、患者にとってより良い治療と結果を提供することができるだけでなく、特定の疾患や問題についての知識体系を深めることができます。



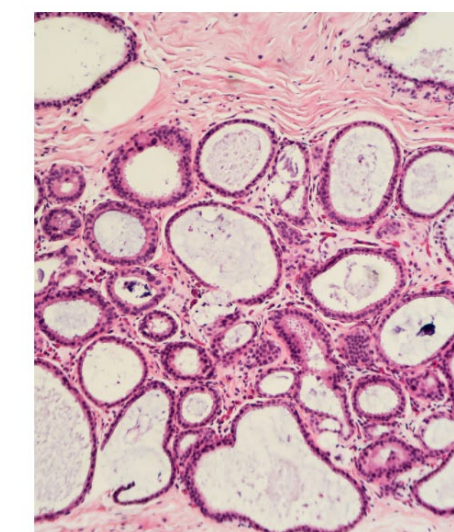
Clinical
neuroscience



Fertility



Infectious
diseases



Cancer

パセオン

- オーストラリアのブリスベンにあるパセオン・バイ・サーモフィッシャーサイエンティフィックの最新鋭施設は、臨床試験用製造、商業生産、シングルユースの生物製剤のテクノロジーに特化しています。
- 第I、IIおよびIII相の臨床試験用cGMP製造などの臨床試験用製造のGMPと商業生産のGMPに特化しています。
- その他、以下に対応しています。
 - ✓ 社内での解析能力、品質管理（QC）、品質評価（QA）
 - ✓ すべての哺乳類細胞株の使用経験
 - ✓ 流加培養、灌流培養、XD® 高密度細胞培養
 - ✓ シングルユース・テクノロジー

patheon

by Thermo Fisher Scientific

cGMP対応

下流工程	上流工程
100%シングルユースのバイオリクターであるハイパフォーマとエクセラエックス	シングルユース、マルチユース
250～2,000 Lの流加培養	カラムクロマトグラフィーとメンブレンクロマトグラフィー
50～500 Lの灌流／XD® 高密度細胞培養	デプス、デッドエンド、タンジェンシャルフロー、マイクロおよびナノの各種ろ過
独立した培地調製室	バッチあたり最大で15 kgのアウトプット
年間で最大1,000 kgのアウトプット	スタンダードDSP／フレキシブル



アキュラバイオ

- 早期段階の製剤加工サービスを提供するオーストラリアの医薬品受託製造（CDMO）機関です。
- アキュラバイオでは、ヒト用と動物用の組換えタンパク質、ワクチン、生きた生物学的製剤の製法開発とGMP製造を含む包括的なサービスセットを提供します。
- オーストラリア国内顧客と米国、ニュージーランド、アジアの海外顧客向けに、前臨床試験、第I～III相臨床試験、動物用医薬品の商業生産に使用する、組換えタンパク質、生きた生物学的製剤、全細胞ワクチン、ウイルスワクチン、精製植物エキス、プロバイオティクスの製造経験があります。





施設紹介

- ✓ 5 L、30 L、70 L、500 Lスケールで好気性、嫌気性のいずれでも培養可能
- ✓ 流加培養に対応
- ✓ 不連続遠心分離、連続遠心分離または限外ろ過による細胞回収
- ✓ 細胞破壊用高圧ホモジナイザー
- ✓ クロマトグラフィー：
- ✓ AKTA 100システム、AKTAバイオパイロット、AKTAバイオプロセススキッド、最大200 Lまでのクロマトグラフィー用カラム
- ✓ 最終製品のろ過
- ✓ 最大40 Lまでの凍結乾燥バルク

Q-ジェン・セル・セラピューティクス

- 臨床研究をベッドサイドにつなげることに専心する細胞療法薬の製造施設で、[クイーンズランド医学研究所](#)内にあります。
- 薬品・医薬品行政局（TGA）から、臨床試験用の細胞療法薬の製造に加えて、微生物学的試験、免疫生物学的試験などの品質管理（QC）試験の認可を受けています。
- オーストラリア、アジア、米国から効率的に細胞を収集し、現地で認定された品質管理試験により、製造された製品の迅速で信頼性の高いリリーステストを提供します。



 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 20 years of manufacturing excellence ➤ Manufacture of autologous and allogeneic therapies ➤ Complete on-site QC suite ➤ Dedicated facilities ➤ Competitive pricing 	 <ul style="list-style-type: none"> ➤ Efficient cell collection from Australia, Asia and USA ➤ Integration of collection, manufacture and delivery to clinical sites for cell therapies ➤ Close engagement with Contract Research Organisations and clinical sites
 <ul style="list-style-type: none"> ➤ International collaborations and commercial partnerships ➤ Responsive manufacturing ➤ Competitive timelines ➤ Capacity – 15 clean rooms 	 <ul style="list-style-type: none"> ➤ Experience with international regulators ➤ TGA license for: <ul style="list-style-type: none"> • Manufacture of T-Cell therapies for clinical trials • Quality control testing • Regulatory document development

Everything you need is in Queensland, Australia

Queensland Biomedical Industry

AusBiotech

開催地：クイーンズランド州 ブリスベン

開催日：2023年11月1日～3日

詳細・お問い合わせ先

Annu.Tamura@tiq.qld.gov.au

Find out more



Thank you

安達 健

クイーンズランド州政府駐日代表

E: Tak.Adachi@tiq.qld.gov.au

TIQ.QLD.GOV.AU



TRADE +
INVESTMENT
QUEENSLAND