

מדינת ישראל

משרד האוצר

רח' קפלן 1 ירושלים 91131
טל. 02-5317506 פקס. 02-5317434

בקשה לקבלת מידע בדבר קידום מחקר ביולוגי לשיקום המערכת החיסונית לרבות מניעה וטיפול בפגעי עור ומחלות איידס

ממשלת ישראל בשם מדינת ישראל (להלן – המדינה), באמצעות ועדת מכרזים מיוחדת במשרד האוצר (להלן – ועדת המכרזים), פונה בזאת לגופים שונים, בעלי הידע והמומחיות המתאימים, בבקשה לקבלת מידע בדבר הדרכים לפיתוח ולקידום מחקר אודות פעילותו של חומר ביולוגי בעל תכונות של שיקום המערכת החיסונית, לרבות מניעה וטיפול בפגעי עור ומחלות איידס, אשר זכויות הקניין הרוחני ביחס אליו מצויות בבעלותה המלאה של המדינה (להלן – החומר הביולוגי או הפיתוח).

א. רקע כללי

בין השנים 1996 עד 1997 נערך מחקר על ידי צוות מדענים במכון הווטרנרי במשרד החקלאות ופיתוח הכפר בישראל. במהלך המחקר התגלה באקראי חומר הביולוגי (שמופרש מחיידק כלשהו) כבעל תכונות של שיקום המערכת החיסונית, לרבות מניעה וטיפול בפגעי עור ומחלות איידס. במהלך השנים 1996 עד 1998 נבחנה השפעתו של החומר הביולוגי על עכברים, כאשר תוצאות הניסויים היו חיוביות. בשנים 2002 ו-2003 נערכו ניסויים לבדיקת השפעת החומר הביולוגי בקופים בארצות הברית, מחקרים לניקוי והגדרת החומר הביולוגי בשיתוף עם אוניברסיטת תל-אביב וכן ניסויים בריפוי פצעים בחזירים בשיתוף עם בית הספר לרפואה באוניברסיטה העברית בירושלים. המחקרים בקופים נעשו בשני שלבים: בהזרקת חומר גולמי ובהזרקת חומר חצי מנוקה. בוצעו מספר ניסויים בהתאם בארץ ובארה"ב. בשלב זה ניקוי החומר הביולוגי טרם הסתיים.

לקידום המחקר נדרש לסיים את ניקוי והגדרת החומר הביולוגי שנמצא, וכן לבצע מספר ניסויים בקופים ובעכברים בחומר המנוקה.

ביולי 2004 המדינה הגישה בקשה לרישום פטנט בארה"ב בגין הפיתוח האמור. בימים אלו מוגשת בקשה להרחבת רישום הפטנט בארה"ב גם למדינות נוספות בעולם בהתאם לאמנת ה-

PCT.

ב. היעדים של המדינה

המדינה מעוניינת למסור לגוף חיצוני, אשר ייבחר בהליך תחרותי, את המשך פיתוח המחקר וקידומו המדעי והמסחרי של החומר הביולוגי. בהתאם לכך, המדינה בוחנת את האפשרות להתקשר עם גוף חיצוני, אשר יקבל מהמדינה זכות משפטית להמשיך בפיתוח החומר הביולוגי ובקידום המחקר, וזאת מתוך מגמה להביא לפיתוח אפשרי עתידי של תרופה. בעד הזכות המשפטית האמורה שתוקנה לגוף החיצוני, תקבל המדינה תמורה, בהתאם למנגנון שייקבע במסגרת ההליך התחרותי שתפרסם המדינה.

ג. ההליכים לבחירת הגוף שיתקשר עם המדינה לפיתוח וקידום החומר הביולוגי

לצורך קבלת החלטה בדבר אופן ההתקשרות עם הגוף החיצוני, אשר יבטיח באופן המרבי את מימוש היעדים של המדינה, מבקשת המדינה לקבל מידע מגופים שונים, בעלי הידע והמומחיות המתאימים, בדבר ניסיונם וידיעותיהם בפיתוח טכנולוגיות ובקידום מדעי ומסחרי של מחקרים; בנוסף, המדינה מבקשת לקבל מהגופים השונים מידע בדבר דרך ההתקשרות המוצעת על ידם, הכל כמפורט להלן.

בקשה מקדמית זו לקבלת המידע, נעשית נוכח אופייה המורכב והייחודי של התקשרות אפשרית בין המדינה לבין גוף חיצוני, ולאור פערי המידע הקיימים לעניין אפשרויות ההתקשרות השונות להמשך קידומו המדעי והמסחרי של הפיתוח.

בקשה זו נשלחת לגופים שעשויים להיות בעלי המידע המבוקש, לפי מיטב ידיעתה של המדינה נכון למועד פרסום הבקשה, ובמקביל תפורסם בקשה זו באופן פומבי על מנת לאפשר לגופים נוספים שרואים עצמם ככשירים, בהתאם לאמור בבקשה זו, להציע את הצעותיהם.

לאחר שועדת המכרזים תבחן את המידע שיועבר אליה מהפונים השונים, תחליט הועדה מהי דרך ההתקשרות אשר תבטיח באופן המרבי את השגת היעדים הנדרשים. בהתאם לכך, תקבע ועדת המכרזים, בשלבים הבאים של ההליך, תנאי סף ותנאים נוספים הנדרשים מהגופים השונים, אשר יבקשו לקבל את זכויות המדינה בחומר הביולוגי, או הרשאה, רישיון או היתר לעשות בו שימוש, הכל בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי של ועדת המכרזים. לאחר שועדת המכרזים תחליט בדבר דרך ההתקשרות והתנאים הנדרשים, תשקול הועדה את המשך ההליכים לבחירתו של גוף חיצוני, לרבות קיומו של הליך תחרותי בין הגופים השונים.

בהתאם לכך, בקשה זו לקבלת מידע אינה בגדר מכרז פומבי או הליך מחייב אחר, ואין בה משום התחייבות כלשהי מצד המדינה להמשיך בהליכים. בנוסף, בקשה זו אינה מהווה התקשרות או מערכת יחסים משפטית אחרת בין המדינה לבין מי מהפונים. גוף אשר יבקש להשתתף בשלבים הבאים של ההליכים, ככל שיתקיימו כאלה, יידרש לעמוד בכל התנאים שייקבעו בהם, והמידע שהגיש הגוף במסגרת בקשה זו לא יהיה חלק מאותם ההליכים.

מי שהיה מעורב בתהליך המחקר או הפיתוח של האמצאה בהיותו עובד מדינה לא יהיה רשאי לפנות לוועדת המכרזים במסגרת הליך זה ובמסגרת ההליכים שייערכו בהמשך (להלן - **המשתתף במחקר**). התנאי האמור חל גם על גופים, אשר המשתתפים במחקר מחזיקים בהם אמצעי שליטה, במישרין או בעקיפין, או שהם מכהנים בהם כנושאי משרה או עובדים. ועדת המכרזים רשאית להוסיף בשלבים הבאים של ההליכים תנאים מגבילים נוספים לענין זכות ההשתתפות בהליך התחרותי, בין היתר בשל קיומה של זיקה בין הגופים לבין המשתתפים במחקר, אשר יהיה בה כדי לבסס חשש לתלות, ניגוד עניינים או יתרון בלתי הוגן.

ד. המידע הנדרש מהגופים השונים

הגופים המבקשים להשתתף בהליך זה נדרשים לפרט בכתב את המידע שלהלן:

1. פרטי הגוף הפונה - על הגוף לפרט את עיסוקיו, התמחותו ונסיונו בפיתוח מדעי או טכנולוגי או מסחרי של אמצאות. הפונה ירחיב בפנייתו מהם הנתונים המעידים על יכולתו לקדם את פיתוחו המדעי והמסחרי של החומר הביולוגי. בנוסף, בפנייה תפורט צורת ההתאגדות של הגוף, לרבות מבנה הבעלות והשליטה, תוך מתן הסבר לעניין היתרונות הקיימים במבנה תאגידי זה לשם קידום מטרות ההליך. הפונה יידרש לפרט אם הוא מקדם פיתוחים נוספים של תרופות בתחום האיידס (לרבות "מוצרי מדף" בתחום זה).

2. מודל ההתקשרות המוצע -

א. הפונה יפרט את צורת ההתקשרות המוצעת על ידו, בינו לבין המדינה, אשר יהיה בה כדי לשרת את מטרות ההליך כמפורט לעיל (דוגמאות למודל אפשרי: מחקר ופיתוח עצמי בחברת ביוטכנולוגיה; הקמת חברת הזנק וגיוס משקיעים חיצוניים; התקשרות עם חברת מיסחור; התקשרות עם "חממה" טכנולוגית; וכיו"ב)

ב. הפונה יציין את הזכויות אותן יבקש לרכוש בחומר הביולוגי. בנוסף, הפונה יפרט את המודל המוצע להעברת התמורה למדינה (דוגמאות למודל אפשרי: רכישה מלאה של הזכויות תמורת סכום נקוב, תמלוגים מרווחים שיתקבלו בעתיד וכיוצ"ב), וכן כל התחייבויות מכל סוג שהוא אשר תקום למי מהצדדים עקב ההתקשרות. הפונה לא יפרט בהצעתו את גובה התמורה המוצעת למדינה (אלא רק את המודל המוצע להעברת התמורה). הפירוט בדבר גובה התמורה המוצעת יידרש רק בשלבים הבאים של ההליך, ככל שיתקיימו.

3. תמצית התוכנית העסקית של הגוף לקידום האמצאה - ככל שהמידע רלוונטי לצורת ההתקשרות, יפרט הפונה את עיקרי הצעתו לתוכנית עסקית אשר תאפשר את המשך המחקר וקידומו המדעי והמסחרי של החומר הביולוגי. התכנית תכלול, במידת האפשר, את הפרטים הבאים: השלבים לביצוע הפרוייקט, לוחות זמנים משוערים, מקורות המימון ופירוט הגורמים (מדעיים או עסקיים) שעומדים על הגוף עשוי להתקשר לצורך קידום הפרוייקט.

מובהר בזאת, כי המידע הנדרש במסגרת בקשה זו אינו מחייב את הפונים בשלב זה של ההליך, והם יהיו רשאים לשנותו עובר לקיומו של הליך תחרותי לבחירת הגוף החיצוני, ככל שיתקיים.

ה. הגשת המידע הנדרש

את המידע הנדרש יש להעביר לידי מר ארנון איקן, סגן בכיר לחשב הכללי ויו"ר ועדת המכרזים, בכל אחת מהדרכים הבאות: לכתובת - משרד האוצר, אגף החשב הכללי רח' קפלן 1 ירושלים;

או לפקס: 02-5317434; או לדואר אלקטרוני: arnoni@mof.gov.il

יש להעביר את המידע עד יום 6 לאוקטובר 2005 (6.10.05) בשעה 14:00.

הפונים רשאים להפנות את שאלותיהם לכתובת דוא"ל arnoni@mof.gov.il, או באמצעות פקס 02-5317434 (עבור מר ארנון איקן) עד יום 25 לספטמבר 2005 (25.9.05) המענה לשאלות יפורסם באתר האינטרנט של משרד האוצר, בכתובת <http://www.home.gov.il/tender.htm>.

ועדת המכרזים רשאית, בכל עת, לדחות את המועד האחרון להגשת המידע או להגשת שאלות, וכן לשנות הוראות ותנאים הנוגעים להליך זה, הכל על פי שיקול דעתה המוחלט.

ועדת המכרזים רשאית לפנות לפונים, כולם או חלקם, ולבקש מנציגיהם להיפגש עם חברי הועדה או ועדת משנה מטעמה, ולהציג בפניהם את המידע שהוגש, או לקבל הבהרות שונות. במהלך מפגש כאמור לא ידונו הצדדים בהיקף התמורה שתקבל המדינה בעד רכישת זכויות הקניין הרוחני של המדינה בחומר הביולוגי.

פונים המעוניינים לקבל הבהרות מדעיות נוספות בדבר האמצאה, יהיו רשאים לפנות למר ארנון איקן, יו"ר ועדת המכרזים, בבקשה לקבל חומר נוסף שמצוי בידי המדינה, ואשר הוחלט לאפשר את העברתו לפונים.

העברת הבהרות מדעיות נוספות בדבר האמצאה מותנית בחתימה של הנציגים המוסמכים מטעם הפונים על הצהרה לשמירה על סודיות המידע, לפי הנוסח שתקבע ועדת המכרזים.