

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

	משרד:
	יחידה מזמינה:
	תאריך:

מדינת ישראל _____ קרן מחקרים _____

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
ייצור תרופה מבוססת אוליגונוקלאטידים עבור טיפול חמלה

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____ לא

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין _____ שירותים _____ ביצוע עבודה _____ X

HONGENE BIOTECH INTERNATIONAL CO LIMITED	שם הספק:
	מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)
_____ ספק יחיד _____ ספק חוץ X	ספק זה הינו:
6,000,000 ש"ח	אומדן / שווי ההתקשרות:
שנתיים	תקופת ההתקשרות

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ

(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. **האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת** כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. **ממצאי בדיקה** (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. **נימוקים והערות נוספות.**

במסגרת ההזמנה החברה תייצר Antisense oligonucleotide לשימוש קליני במסגרת טיפול חמלה. רצף ASO והכימיות נבחרו לאחר עבודה פרה-קלינית נרחבת, וה-ASO הנבחר עמד במבחני טוקסיות ומבחני אפקטיביות במודלים תאיים ובמודלי חיה. גודל ה-Batch קטן יחסית למתן קליני, שכן הוא מיועד לחולה אחת בלבד (ולניסויי טוקסיות נוספים בחיה). ישנן מספר חברות שמייצרות ASO ברמת GMP או GMP-compatible, אך רבות מהן עובדות בסקאלות גבוהות יותר מהדרוש לנו (8-10 mm). בנוסף, חיפושנו חברה שיכולה להתחייב על זמן קצר יחסית עד תחילת ייצור- חברות רבות בתחום יכולות להתחייב להתחיל פרויקט ייצור רק אחרי כמה חודשים, בשל עומס. צורך נוסף שעלה הוא חלוקה של החומר המיוצר לויאלים בצורה סטרילית לקראת הכנה רוקחית- שירות שחברות ייצור מסוג זה בדרך כלל אינן מציעות. בנוסף – הצגנו רשימת פרמטרים (RFP) עבור החומר המיוצר (Technical specifications) – רק חלק מהחברות שסקרנו היו מוכנות להתחייב על עמידה בפרמטרים הנ"ל. החברות שסקרנו (פרט להונגנה) הן – Avecia Nitto, BiancoGMP, AxoLabs, Eurogentec, Hongene (פרט להונגנה) – כתבו הצעת מחיר, ונפגשו איתנו (בזום/באתר החברה). רק Hongene ענתה על כל הצרכים המתוארים (ייצור ב-GMP/GMP compatible, ייצור Batch קטן, זמינות גבוהה, חלוקת החומר המיוצר לויאלים בצורה סטרילית, עמידה ב-Technical specifications). בנוסף, יש לציין כי מדובר בפעם שניה שחברה זו תייצר עבורנו תרופה, וכי חלק מהשיטות האנליטיות הרלוונטיות ניתנות להעברה מהעבודה הקודמת, מה שיקצר את תהליך הייצור, יקל על העבודה ואפשר מתן הנחה.

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה
------------------------	---------------------------	-------