

מדינת ישראל



משרד האוצר
אגף תקציבים

משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה
לשכת המדען הראשי

בקשה לקבלת מידע (RFI)

בנושא: הקמת תכנית לעידוד תאגידיים רב-לאומיים מתחום מדעי החיים בביצוע ותמיכה בפעילות מחקר ופיתוח בישראל

לשכת המדען הראשי במשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה ומשרד האוצר (להלן: "המשרדים") מבקשים בזאת לקבל מידע מגופים בעלי ניסיון וידע מתאימים מתחום מדעי החיים לרבות מחברות רב לאומיות זרות מתחום זה לשם בחינת אפשרות להקמת תכנית לעידוד תאגידיים רב-לאומיים מתחום מדעי החיים בביצוע ותמיכה בפעילות מחקר ופיתוח בישראל (להלן: "התוכנית") אשר תופעל ע"י לשכת המדען הראשי במשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה (להלן: "לשכת המדען הראשי").

מטרת פנייה זו היא לקבל מידע מהנמענים, בהתבסס על נסיונם בתחום, וזאת במטרה לגבש כללים ולהתוות עקרונות אשר ייעלו, אם יוחלט על כך, על הליך הקמת התוכנית לשם השגת תוצאה מרבית.

מודגש כי המשרדים טרם החליטו אם להפעיל התכנית ופנייה זו אינה בבחינת הזמנה להגיש הצעות ואינה חלק מהליכי מכרז או הליך אחר לקבלת הצעות, אלא פנייה לקבלת מידע בלבד ובעקבותיה ישקלו המשרדים את המשך פעולותיהם. מבלי לגרוע מהאמור במסמך זה המשרדים שומרים לעצמם את הזכות לפנות בשאלת הבהרה או בפנייה לקבלת מידע או נתון נוסף מהנמענים כולם או חלקם, אולם אין בפניה כאמור כדי ליצר מחויבות כלשהי כלפי מי שהמשרדים יפנו אליו. יובהר ויודגש כי בקשה זו אינה מהווה הצעה או הזמנה להגשת בקשה או ליצירת התקשרות עפ"י תקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993 או ע"פ כל דין או נוהל אחר.

א. רקע

התעשייה עתירת הידע הישראלית מהווה את אחד ממנועי הצמיחה העיקריים של כלכלת מדינת ישראל. במונחי תוצר ומספר מועסקים, התעשייה עתירת הידע הישראלית מבוססת כיום בעיקר על תחומי ה-ICT (Information & Communication Technologies) ומאופיינת בפעילות רבה לאורך כל שלבי התעשייה החל מחברות הזנק וכלה בחברות ישראליות גדולות ומספר רב של מרכזי מחקר ופיתוח של חברות רב לאומיות בישראל. פעילות מרכזי פיתוח של חברות רב לאומיות בישראל מהווה נדבך משמעותי בתרומה לקידום כלל התעשייה בתחומים הטכנולוגיים הרלוונטים.

בתחום מדעי החיים, לעומת תחומי ה-ICT, למרות חוזקה המדעי של ישראל ויכולות החדשנות בישראל בתחומי מדעי החיים, התרופות והמדעים המדויקים, טרם התפתחה בישראל תעשייה ענפה ומפותחת. כמו כן, בניגוד לתחום ה-ICT אשר בו חברות ענק בינלאומיות מפעילות מרכזי פיתוח רבים וגדולים בישראל בתחומי ה-ICT, בתחום מדעי החיים לא מתקיימת פעילות בהיקף דומה.

כחלק מניסיון להתמודדות עם אתגרים הייחודיים המאפיינים את תעשיית מדעי החיים יזמה ממשלת ישראל בשנת 2009 קרן השקעות הון-סיכון ייעודית לתחום מדעי החיים (להלן: "הקרן") אשר החלה לפעול השנה. כמהלך משלים להקמת הקרן, שוקלים המשרדים לגבש תכנית לעידוד תאגידיים רב לאומיים מתחום מדעי החיים בביצוע ותמיכה בפעילות מחקר ופיתוח בישראל וזאת לשם השגת היעדים הבאים (להלן: "יעדי התכנית"):

1. לאפשר למפתחים ישראלים לצבור ידע ולרכוש ניסיון בתהליכי הפיתוח של מוצר רפואי אתי, כולל הרחבת הידע והניסיון של חברות השירות בביצוע ניסויים מבוקרים ומאופיינים, בפיתוח תהליכים ובייצור (חברות CMO, CRO).
2. הגדלת והשבחת המשאב הניהולי והמקצועי בישראל בתעשיית מדעי החיים.
3. הרחבת מקורות מימון לפעילות המחקר והפיתוח בתחום מדעי החיים.
4. הגדלת מספר המועסקים בתעשיית מדעי החיים בישראל.

ב. עיקרי התכנית הנבחנת

1. בסעיף ב' זה תיוחד למונחים הבאים ההגדרה המופיעה להלן, זולת אם נאמר אחרת במפורש בסעיף:

- **"חברה רב לאומית זרה" או "החברה"** - תאגיד אשר ביום הגשת הבקשה להכרה כחברה רב לאומית זרה עומד בכל התנאים הבאים במצטבר:
 - א. מרכז עסקיו מחוץ לישראל והוא אינו מבצע באופן ישיר פעילות מחקר ופיתוח בישראל.
 - ב. הכנסותיו של התאגיד בשנה שקדמה למועד הגשת הבקשה היו לפחות 10 מיליארד דולר ארה"ב.
 - ג. פועל בתחום מדעי החיים.
- **"תחום מדעי החיים"** - פיתוח מוצרים טיפוליים חדשניים שיחייבו מסלול רגולטורי מתקדם לקבלת רישוי מה-FDA, EMA, משרד הבריאות הישראלי או גורם מקביל בחו"ל.
- **"מרכז מו"פ בתחום מדעי החיים" או "המרכז"** - מרכז שיוקם בישראל ואשר במסגרתו יבוצעו בישראל פרויקטים.
- **"פרויקט"** - פעילות מו"פ בתחום מדעי החיים של החברה הרב לאומית הזרה אשר תבוצע בישראל ותיועד גם לשימוש החברה לצרכיה הפנימיים או המסחריים, בין אם בישראל ובין אם

מחוץ לישראל.

”מרכז פרויקטים” - תאגיד אשר התאגד במדינת ישראל ופועל בהתאם לדיני מדינת ישראל, המצוי בבעלות מלאה של החברה הרב-לאומית הזרה ומתפקדת כנציגת החברה הרב-לאומית בישראל. החברה פועלת בעיקר להפעיל פרויקטים עם חברות ישראליות, לספק ליווי טכנולוגי ולסייע ביצירת קישורים בפני היחידות המתאימות של החברה הרב-לאומית הזרה.

2. לשכת המדען הראשי במשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה שוקלת להפעיל במסגרת התוכנית שני מסלולים המיועדים להגדלת פעילות המו”פ של חברות רב לאומיות בתחום מדעי החיים בישראל. החברה הרב לאומית הזרה תוכל לבחור לפנות לקבלת תמיכה בכל אחד משני המסלולים הבאים בנפרד או במקביל.

למרות האמור בסעיף זה לעיל, יודגש כי מטרת בקשה זו הינה קבלת מידע מגופים רלוונטים ביחס לתוכנית והמשיבים לפנייה זו רשאים להציע הצעות לאופנים אחרים להפעלת התוכנית שלא בהכרח בהתאם למסלולים א’ ו-ב’ המפורטים להלן:

מסלול א’ - מסלול מרכז מו”פ בישראל

א) במסגרת מסלול זה תוכל החברה הרב-לאומית לקבל אישור למסגרת פעילות רב שנתית להפעלת מרכז המו”פ בתחום מדעי החיים.

ב) החברה הרב-לאומית הזרה תתחייב להקים ולהפעיל מרכז מו”פ בתחום מדעי החיים בישראל למשך תקופה שלא תפחת מ-5 שנים. לשכת המדען הראשי תשתתף במימון פעילות המחקר והפיתוח של המרכז. פעילות המחקר והפיתוח של המרכז תוכל לכלול, בין היתר, מחקר וגילוי מולקולות חדשות ומנגנוני פעולה; פיתוח תהליך ייצור; פיתוח אב-טיפוס; פיתוח אנליטי; ניסויי יעילות; ניסויי רעילות; פיתוח או פרמקולוגי.

במסגרת הבקשה שתגיש החברה הרב-לאומית הזרה יכללו פרטים ביחס להיקף פעילות המו”פ הצפויה להתבצע במרכז לתקופה של עד חמש שנים, היקף המועסקים הצפוי לתקופה הרב שנתית (החברה תצרף לבקשה התחייבות ביחס לתקופת העסקתם), היקף התקציב הרב שנתי המתוכנן של המרכז והגורמים בחברה אשר ינהלו את פעילותו, הפרויקטים שיבוצעו במרכז והיקף ההשקעה הצפוי בהם. במידה והפרויקטים יבוצעו ע”י קבלן משנה יצורפו פרטים לגבי אותו קבלן משנה.

הוועדה אשר תפעיל את התוכנית (להלן: **”הוועדה”**) תדון בבקשה לאחר קבלת המלצת בודק מקצועי שימונה מטעם לשכת המדען הראשי. הוועדה תבחן את איכות הבקשות ורמת החדשנות הטכנולוגית והיא תוכל לאשר או לדחות את הבקשה ובכלל זה הפרויקטים שהוגשו במסגרתה על פי שיקול דעתה הבלעדי.

ג) במסגרת מרכז המו"פ בישראל תעסיק החברה לפחות 15 עובדי מו"פ בתום השנה הראשונה של תקופת הפעילות המאושרת, לפחות 35 עובדי מו"פ בתום השנה השנייה ולפחות 60 עובדי מו"פ מתום השנה השלישית ואילך, והכול בהתאם לתקופת הפעילות המוצעת.

ד) שיעורי התמיכה הממשלתית בתכנית זו יהיו כ- 30% מסה"כ התקציב הכולל שיאושר לפרויקטים שיבוצעו בשנה הראשונה השנייה והשלישית, 25% בשנה הרביעית ושיעור של 20% בשנה החמישית. פרויקטים אשר יבוצעו בפריפריה יזכו לשיעורי תמיכה של 40% בשנה הראשונה השנייה והשלישית 35%, בשנה הרביעית ושיעור של 30% בשנה החמישית. סך התמיכה הממשלתית לא תעלה על 19 מליון ש"ח לתקופת הפעילות המאושרת במרכז ו-32 מיליון ש"ח בפריפריה.

ה) עובדי המרכז יהיו עובדי החברה הרב לאומית או חברת בת ישראלית המצויה בבעלות מלאה של החברה הרב לאומית אשר מפעילה את המרכז, כאשר לפחות 90% מתוכם יהיו אזרחי מדינת ישראל.

ו) במסגרת המסלול תתאפשר הכרה בפעילות של המרכז אשר תבצע באמצעות חברות שירות מתמחות מישראל (CMO, CRO), ובתנאי שיהיו בקשר עם החברה הגלובלית, באופן בו יושגו מטרות ויעדי התכנית.

ז) הכרה בהוצאות מחקר ופיתוח תהיה בהתאם נהלי המדען הראשי.

ח) הידע שיפותח במרכז ותוצריו, לרבות זכויות קניין רוחני בידע ותוצריו, יוכלו להיות בבעלות החברה הרב לאומית הזרה, אשר תוכל לעשות בהם כל שימוש שתראה לנכון, בישראל או מחוץ לישראל.

מסלול ב' - מסלול לשיתופי פעולה של החברה הרב לאומית הזרה עם חברות ישראליות מתחום מדעי החיים והקמת מרכז פרויקטים בישראל

א) במסגרת מסלול זה תשקיע החברה הרב-לאומית הזרה בפרויקטים של חברות ישראליות מתחום מדעי החיים בהיקף שלא יפחת מ-20 מליון דולר ארה"ב במשך 5 שנים. לשכת המדען הראשי תעניק מימון לחברה הישראלית בגין הפרויקט בשיעור של עד 50% מהתקציב המאושר של הפרויקט, ולא יותר מהשקעת החברה הרב-לאומית הזרה במו"פ המבוצע במסגרת הפרויקט וזאת עד לסכום מרבי של 20 מיליון דולר ארה"ב במשך 5 שנים.

ב) מלבד ההשקעה הכספית, החברה הרב לאומית הזרה תידרש לתרום לפעילות המו"פ של החברות הישראליות בדרכים מסייעות כגון ליווי מקצועי של התהליך, הכוונה של אופן ההתנהלות בפרויקט וחשיפה לידע ושיטות עבודה של החברה הרב-לאומית הזרה.

ג) היקף המימון הממשלתי יהיה מותנה בין היתר בגובה ההשקעה, כמו גם בערך המוסף של השת"פ עבור החברה הישראלית.

ד) הוועדה אשר תפעיל את התוכנית (להלן: "הוועדה") תדון בבקשה לאחר קבלת המלצת בודק מקצועי שימונה מטעם לשכת המדען הראשי. הוועדה תבחן את איכות הפרויקטים ורמת

החדשנות הטכנולוגית שלהם והיא תוכל לאשר או לדחות את הבקשה ובכלל זה הפרויקטים שהוגשו במסגרתה על פי שיקול דעתה הבלעדי.

ג) הוועדה תוכל להעניק אישור לפרויקטים לתקופה של עד 3 שנים.

ו) במידה והחברה הרב-לאומית הזרה תקים בישראל מרכז פרויקטים במסגרת המסלול, תשתתף המדינה בעד 30% מעלויות המו"פ והעלויות הקשורות במו"פ של מרכז פרויקטים וזאת עד לסכום מרבי של 2 מיליון ש"ח בשנה.

ז) הכרה בהוצאות מחקר ופיתוח תהיה בהתאם נהלי המדען הראשי.

ח) הידע שיפותח במסגרת הפרויקט יהיה בבעלות החברה הישראלית והוראות החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, התשמ"ד-1984, יחולו על הידע שיפותח בחברת הפרויקט בשינויים המתחייבים ממנה. במידה וישולב בו ידע של החברה הרב לאומית הזרה תתאפשר בעלות משותפת בידיע החדש.

ג. מידע כללי:

1. את המידע נשוא בקשה זו ניתן להגיש, במעטפה סגורה, עליה כתוב "פנייה לקבלת מידע-תכנית לעידוד תאגידיים רב-לאומיים מתחום מדעי החיים בביצוע ותמיכה בפעילות מחקר ופיתוח בישראל" עד ליום ה-1 במרץ, 2012 אל דובי אולך בלשכת המדען הראשי של משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה, רחוב בנק ישראל 5, קומה 3, ו/או לשלוח לכתובת דואר אלקטרוני bioprogram@moital.gov.il.

2. מבלי לגרוע מהאמור בבקשה זו, המשרדים שומרים לעצמם את הזכות לפנות בשאלות הבהרה או בפנייה לקבלת מידע או כל נתון אחר למשיבים לפנייה זו כולם או חלקם החל ממועד פרסום מסמך זה

3. המשרדים רשאים להשתמש בתוכן המסמכים שיוגשו להם לצורך גיבוש התכנית ושומרים לעצמם את הזכות להשיב או לא להשיב לתגובות שיתקבלו לבקשה זו, ככל שיתקבלו.

4. יתכן ומשרדים יעשו שימוש במידע שיימסר לו על-ידי המשיבים לפנייה זו בשלב כלשהו. לאור כך, המשיבים יהיו מנועים מלטעון כנגד המזמין או מי מטעמו טענה ו/או דרישה ו/או תביעה כלשהי בדבר זכויות כלשהן הקשורות ו/או הנובעות מתשובתכם לבקשה זו ו/או מהחומר שיצורף. מובהר כי המשרדים רשאים להשתמש במידע שנמסר להם על ידי מי מהמשיבים והמשיב מסכים כי לא יהיו לו תביעות או דרישות מאת המשרדים במקרה זה.

5. אין בפנייה זו כדי ליצור מחויבות כלפי מי מהמשיבים לפנייה זו. תנאי התוכנית שהמשרדים שוקלים להקים והמפורסמים בבקשה זו לא יחייבו את הממשלה או מי מטעמה, לא לעניין תנאי התוכנית ואף לא לעצם הוצאתה אל הפועל. המשרדים רשאים לשנות את תנאי התוכנית, מקצתם או כולם, כפי שיראו לנכון לפי שיקול דעתם הבלעדי. המשרדים או מי מטעמם רשאים להיפגש בכל שלב שהוא עם כל גוף שתמצא לנכון, בהתאם להוראות כל דין, ומבלי שיחולו עליהם מגבלות מכל סוג שהוא.

6. אין לראות בפרסום בקשה למידע זו או בכל מעשה בגינה משום התחייבות כלשהי של ממשלת ישראל או מי מטעמה כלפי אדם או גוף כלשהו.

7. כל ההוצאות הכרוכות להכנת והגשת המידע בתגובה לבקשה זו הן באחריות ובמימון הבלעדית של הנמענים או המשיבים לפנייה זו.

8. הגשת מענה לבקשה למידע זו אינה תנאי להשתתפות בהליכים עתידיים אם וככל שיהיו כאלה.

9. אין לפנייה זו כדי ליצור מחויבות כלפי מי מהמשיבים לפנייה זו והמשרדים יהיו רשאים לשקול צעדיהם בהתאם לשיקול דעתם.