

תאריך: 18.12.2025

לכבוד
וועדת המכרזים
כאן

הנדון: חוות דעת מקצועית להתקשרות עם ספק יחיד GNX Data Systems LTD לפיענוח וחילול דוחות לריצופי NGS

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"מ מס' 7.8.1

פלטפורמת פיענוח ריצוף גנומי (NGS) Franklin by QIAGEN היא פיתוח ישראלי ומשווקת על ידי GNX Data Systems LTD. הפלטפורמה מיועדת לפיענוח וחילול דוחות של שינויים גנטיים במחלות שבהן גן אחד או מספר רב של גנים עלולים להיות מעורבים, או לצורך ברור גנטי של מחלה עם רקע לא ברור בשיטת ריצוף כלל אקסומי או גנומי (Next generation sequencing, NGS). בעזרת פלטפורמת פיענוח זו מתבצע ניתוח ריצוף גנומי NGS של מיליוני בסיסים במספר רב של גנים.

פלטפורמת Franklin הינה פלטפורמה מבוססת של קהילת משתמשים המסייעת בקבלת החלטות מבוססות דאטה. הפלטפורמה משלבת בין ניתוח מבוסס AI לבין רשת קהילתית ארצית-ישראלית ורשת גלובלית, ונמצאת כיום בשימוש במרבית המרכזים הרפואיים בישראל ובלמעלה מ-4,000 ארגונים רפואיים בעולם ביותר מ-50 מדינות. מדובר כיום על מעל 750 אלף פיענוחים גנומיים. המשתמשים בפלטפורמה הם חלק מרשת נרחבת זו, מה שמספר באופן משמעותי את התובנות הגנטיות ומכאן את ההשלכות הרפואיות. חשוב לציין כי למרקם הגנטי הייחודי של החברה הישראלית אין דומה בעולם ולכן יש חשיבות עליונה במעלה להיות חלק מקהילה קלינית ישראלית, היוצרת מאגר מידע ישראלי יחודי, כל זאת כדי לתמוך בהחלטות קליניות המבוססות על מידע גנטי ייחודי רלוונטי לאוכלוסייה הישראלית על גווניה המיוחדים.

במאי 2025 חברת QIAGEN רכשה את תוכנת ה-Franklin AI של Genoox. התוספת של Franklin למערכות של QIAGEN מרחיבה את קהילת המשתמשים הגלובלית ובכך משפרת את התובנות הרפואיות המבוססות AI. הפלטפורמה כבר נמצאת בשימוש במעבדה לגנטיקה/המכון הגנומי באיכילוב ובאמצעותה פוענחו כ-30,000 דגימות DNA שמהוות בסיס נתונים לפיענוח גנומי מבוסס AI ומאגר נתונים גנומי להמשך העבודה.

אנו מבקשים לחדש רישיון שימוש בפלטפורמת הפיענוח Franklin by QIAGEN כספק יחיד להמשכיות השירות למטופלים.

סיכום הנימוקים לייחודה של הפלטפורמה Franklin by QIAGEN והגשתה כספק יחיד:

(1) בסיס נתונים גדול מאוד: מעל 750 אלף ריצופים גנומיים בעולם המהווים תשתית לכוח פיענוח גנומי המבוסס AI.

(2) קהילת משתמשים קלינית ישראלית הגדולה ביותר: פלטפורמה זו נמצאת בשימוש הרחב ביותר בישראל. למיטב ידיעתנו אין פלטפורמה בסדר גודל זה בישראל הכוללת מספר רב של נבדקים מהאוכלוסייה הישראלית. מרבית המרכזים הרפואיים/קופות חולים בישראל משתמשים בפלטפורמה זו, כולל כל המכונים הגנטיים בב"ח, למעט הדסה, וכל קופות החולים. השייכות לקהילת משתמשים עולמית וישראלית בפרט מאפשרת שיפור משמעותי של התובנות הגנטיות וההשלכות הרפואיות הרלוונטיות ביותר לאוכלוסיית הנבדקים הישראלית. השייכות לקהילת המשתמשים בישראל מאפשרת התייעצות והעברת נתונים בין המשתמשים בזמן אמת, בצורה מקודדת עם חיסיון רפואי, מה שמהווה יתרון גדול לפענוח הקליני לטובת המטופלים. ניתוק איכילוב מפלטפורמה זו יהפוך אותנו למבודדים ויצמצם באופן משמעותי את יכולת הפיענוח שלנו.

(3) בסיס נתונים קיים של נבדקי איכילוב, כ-30,000 דגימות: על דגימות אלה מבוסס פיענוח AI. המשך השימוש באותה פלטפורמה מבטיח אחידות בתוצאות, מאפשר השוואה מדויקת לדגימות עבר, ותומך בביצוע סטנדרטיזציה מלאה בתהליך פיענוח התוצאות וחילול הדוחות.

(4) שילוב עם בסיסי נתונים גנומים שחלקם בבעלות בלעדית של חברת QIAGEN: שלושה בסיסי נתונים המובילים בתחום הפיענוח הגנומי של סרטן ומחלות תורשתיות נמצאים בבעלות חברת QIAGEN. שילוב בסיס נתונים אלה עם בסיס הנתונים של Franklin by QIAGEN מחזק את כוח הניתוח של הפלטפורמה, משפר את תפוקת האבחנות והזמן לתשובה. בסיס הנתונים של QIAGEN משולב גם עם בסיס הנתונים ClinGen הממומן על ידי ממשלת ארה"ב ומכיל מידע גנומי של הרבה מאוד גופים קליניים ומחקריים. שלושת בסיסי הנתונים בבעלות QIAGEN הם:

- א. Human Gene Mutation Database (HGMD) - **בסיס הנתונים למוטציות בגנום האנושי**
- ב. Catalogue of Somatic Mutations in Cancer (COSMIC) - **בסיס הנתונים לשינויים בגנום**

גידולים סרטניים

- ג. QIAGEN Knowledge Base - **בסיס הנתונים לשינויים בגנום של חברת QIAGEN**

(5) גמישות בבחירת ספק שיטת הריצוף: מסוגלות ייחודית לקבלת מידע הריצוף הגנומי לפיענוח מטבולוגיות ריצוף מגוונות מה שמאפשר לנו גמישות טכנולוגית ושימוש בספקי ריצוף שונים בהתאם לצרכים שלנו והתקדמות טכנולוגיות ריצוף.

(6) הפלטפורמה בשימוש בפתולוגיה ודרמטולוגיה באיכילוב: מאפשר שיתופי פעולה קליניים תוך ארגוניים בזמן אמת יחד עם שיתופי פעולה מחקריים.

(7) ביואינפורמטיקה חיונית שהותאמה לשיטת הריצוף, המכשור ודגימות המטופלים באיכילוב ותוקפה על סמך אלה עבור איכילוב: לפענוח סוגים מורכבים של שינויים גנומים כגון חסרים, הכפלות ומוזאיקות.

חברת GNX Data Systems LTD היא הנציג הבלעדי של מוצר זה בארץ ורק היא מסוגלת לספקו.

לסיכום, הבלעדיות הכמעט מלאה שיש לפרנקלין בישראל יצרה מאגר מידע ישראלי יחודי שאין כמותו בארץ או בעולם. מאגר זה מהווה שיקול קריטי ביכולת של המרכז הגנומי באיכילוב לעבוד בצורה מיטבית. לאור יחודיות זו, נבקש אישור ספק יחיד ל-5 שנים על מנת שנוכל להמשיך ולעבוד בפלטפורמת פרנקלין.

בברכה

ד"ר אילה לגזיאל

ד"ר אילה לגזיאל
מנהלת המעבדה הגנטית
רשיון מס' 17-18159
מכון גנטי
המרכז הרפואי סוראסקי, איכילוב