

## Наука

# МОЖЕ ЛИ БЪЛГАРИЯ ДА ИМА СВОЯ ПРИНОС В ИМУНОТЕРАПИЯТА НА РАКА?

## Каква трябва да е ролята на държавата ?



Доц. д-р Влади МАНЕВ е председател на програмен консултативен съвет по имунобиологична терапия и имунопрофилактика на рака и на здравна фондация „Контрол на придобитите имунни дефицити, свързани с промени в околната среда“ (www.immuno-bg.org).

Доц. Манев се е посветил повече от 35 години в областта на клиничната имунология и в частност имунология на туморите. Има признати 9 авторски свидетелства за изобретения, 5 патента за изобретения в областта на имунологията на туморите, 9 рационализации, „Златен медал“ от Международно изложение за интелектуална

собственост. Придобива първата диплома в България по специалността имунология. Създава първия за страната Център по клинична имунология, носител е на приза с купата „Изобретател на 2016“ с три признати патента в направление „Имунотерапия на рака“.

### Доц. д-р Влади МАНЕВ

В науката няма малки и големи народи. Затова в борбата с рака, този световен бич на човечеството, всеки народ би могъл да даде своя принос. У нас има неизползван и за съжаление пропилян потенциал в областта на стратегическото направление „Имунотерапия на рака“, в частност Т-клетъчна имунотерапия на рака. Това е областта, в която през 2018 г. бе дадена Нобелова награда за медицина! Имунотерапията на рака едва ли ще бъде панацея, но е сигурно, че индивидуализираното съчетаване на методите и средствата на конвенционалната онкология с молекулярните и клетъчни терапевтични подходи на имунотерапията ще бъде наистина качествено ново и значимо по-високо ниво на ефективност. Тогава

**ракът ще може да бъде лечим успешно в над 90% от случаите**

За сериозността и неотложността на проблема говори и статистиката. В рамките на Европейския съюз ежегодно се разболяват около 3 милиона и умират 1,7 милиона души. У нас ежегодно умират около 18 000 онкоболни. През изминалата година по официални данни броят на онкоболните у нас се е увеличил с нови 9% в сравнение с 2013 г. Близо два пъти са се увеличили раковите заболявания в страната ни за последните 20 години според националната статистика. През 1996 г. у нас е имало регистрирани близо 178 000 онкоболни, а сега наброяват около 300 000 болни. В България за 2018 г. новите случаи на болни от рак са 35 378. Има и друга не по-малко задължаваща статистика. Броят на онкоболните в България расте два пъти по-бързо в сравнение с Европа през 2000 г. В развитите страни на Европа новорегистрираните случаи на злокачествени заболявания се увеличават до 442 на 100 хил. души от населението през 2014 г., ДОКАТО У НАС НАРАСТВАТ до 3868 на 100 хил. души от населението през 2014 г., или около 9-10 пъти ПОВЕЧЕ. За същия период експерти призовават за въвеждане на механизми за проследяване на резултатите от лечението. Ракът е най-тежкото социално заболяване, защото се инвалидизира в различна степен не само болният, но и най-малко още 3-4 негови близки. Страданията блокира и изчерпва възможностите за социална активност и пълноценност в цифров израз над 1 000 000 български

граждани. Тези факти са достатъчно сериозни и убедителни, за да накарат всеки от нас и най-вече тези на властови позиции, да мислим заедно какво може да се направи, и то без отлагане, за да се намалят страданията от болестта и вредите за обществото.

Сега, след 01.10.2018 г., когато светът узна, че е връчена Нобелова награда за медицина за 2018 г. на американски и японски учени за революционен пробив в имунотерапията на рака, възниква логично въпроса: ВЪЗМОЖНО ЛИ Е У НАС ВНЕДРЯВАНЕ НА РЕГИСТРИРАН СВЕТОВЕН ПРИОРИТЕТ С ПРИЗНАТИ ПАТЕНТИ ЗА Т-КЛЕТЪЧНА ИМУНОТЕРАПИЯ И ИМУНОПРОФИЛАКТИКА НА РАКА? ОТГОВОРЪТ засега НЕ Е ПОЗИТИВЕН! Този отговор е на основание опита, получен през последните 10 години и особено през последните 5 години. Една от основните причини е, че у нас липсва специализирана структура в тази иновативна област. ТОВА Е СЪЩЕСТВЕНАТА РАЗЛИКА МЕЖДУ УСЛОВИЯТА У НАС И ТЕЗИ, ПРИ КОИТО СА РАБОТИЛИ АМЕРИКАНСКИЯ И ЯПОНСКИЯ УЧЕН. Те са започнали да работят по същата стратегическа цел да се деблокира Т-клетъчния противотуморен имунитет през 90-те години, тоест 10 години след нас, но при условията на специализирани лаборатории и клиници за клетъчна имунотерапия на рака.

**Изоставяме, губим и не използваме наличния у нас иновативен потенциал в тази изключително важна област на медицината,**

в която България може да има своя достоен принос. Това не става, защото у нас няма държавна политика, която да може да пази и да съхранява иновативния потенциал на нацията, а се похабяват силите и живота на тези учени. Възможно ли е у нас да се промени унищителния статут на патентоприетелите, които имат признати патенти в стратегически важни за здравеопазването направления на медицината като клетъчната имунотерапия на рака? Не е ли

Тези въпроси си задаваме по два повода. На първо място, връчената Нобелова награда в края на миналата година на американския и японския учен – проф. Джеймс Алисън и проф. Тасуку Хонджу, по повод отбелязвания на 29 април Международен ден на имунологията и имунолога. На второ място, фактът, че през последните 10 ГОДИНИ са признати у нас ПЕТ ПАТЕНТА за изобретения в областта на ИМУНОТЕРАПИЯТА, ИМУНОПРОФИЛАКТИКАТА НА РАКА И ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ОНКОБОЛНИ СЛЕД ХИМИОТЕРАПИЯ... **НО ТЕ ВСЕ ОЩЕ ОСТАВАТ НЕВНЕДРЕНИ?**

възможно да работят при равнопоставени условия с колегите си от развитите страни?! Напротив, те са принудени да похабяват години и десетилетия от живота си или са принуждавани да търсят реализация в чужбина? Наша дългогодишна стратегическа цел е разкриване на първата в България, на Балканите и в Европа високоспециализирана медицинска структура „Национален институт за имунотерапия, имунопрофилактика и възстановяване на онкоболни след химиотерапия“. Той трябва да е със 100% държавно участие. Задължителното условие е да работи извън сегашните регламенти и нормативи на т.нар. „кли-



нични пътеки“. Това според нас е постижимо с държавническо и надпартийно консенсусно решение.

**ТРЕБВА ЛИ ДА СЕ ИНВЕСТИРА, ЗА ДА МОЖЕ ДА СЕ ПРАВИ ИНОВАТИВНА МЕДИЦИНА ЗА ИМУНОТЕРАПИЯ И ПРОФИЛАКТИКА НА РАКА?**

ОТГОВОРЪТ НА ТОЗИ ВЪПРОС Е ПОЧТИ РИТОРИЧЕН: ДА, ТРЕБВА! ЗАЩОТО ДЪРЖАВА, КОЯТО НЕ ИНВЕСТИРА ЗА РАЗРАБОТВАНЕ И ВНЕДРЯВАНЕ НА ИНОВАТИВНИ РАЗРАБОТКИ, АКО НЕ СЪЗДАВА И ПОДДЪРЖА НУЖНАТА СПЕЦИАЛИЗИРАНА СТРУКТУРА И НОРМАТИВНА БАЗА, КОЯТО ДА ОПАЗВА ЧОВЕШКИЯ ИНТЕЛЕКТУАЛЕН ПОТЕНЦИАЛ С НАЙ-МНОГО ИНОВАТИВНИ РАЗРАБОТКИ И ПРИЗНАТИ ПАТЕНТИ, ТО ТАКАВА ДЪРЖАВА ЩЕ СЕ НАЛОЖИ ДА ВНАСЯ И ДА ПЛАЩА ЗА ТЯХ СЪКЪПО И ПРЕСКЪПО НА ЧУЖДИ СПЕЦИАЛИСТИ, ЩЕ СЕ НАЛОЖИ ДА ПЛАЩА ПРЕСКЪПО И ЗА ТРАНС-

ФЕРА НА ВИСОКОТЕХНОЛОГИЧНИ ИНОВАЦИИ.

**ЗАТОВА Е НАЛЕЖАЩО ДА ИМА ЯСНО РАЗПИСАНА ДЪРЖАВНА ПОЛИТИКА В ТАЗИ НАСОКА И ПРИЕТА С НАДПАРТИЕН КОНСЕНСУС**

ПРЕДЛАГАМЕ: Да се обсъдят предложенията ни при участие в работния процес на всички парламентарно представени политически сили и да се постигне надпартийно КОНСЕНСУСНО решение. Нужно е допълнение и изменение на наличната нормативна база и създаване на нова нормативна база. Тя следва да осигури принципно и качествено нови нормативни условия за работа на патентоприетелите, за да не бъдат молители и просители пред държавните институции, да не бъдат принуждавани да изоставят с години научното си поприще, за да кандидатстват за финансиране по различни проекти и да стават администратори, мениджъри, да губят време и сили, месеци и години в писане на финансови отчети и т.н. Друг е въпросът, че за да се кандидатства за финансиране примерно по европейски проекти или към фонд научни изследвания, се изискват трудно постижими за всеки патентоприетател твърде много специални условия. През последните 10 години не е известно на основата на действащите нормативни документи - Закона за здравето и Закона за насърчаване на научните изследвания, да е внедрен нито един патент в областта на медицината и в частност в клетъчната имунотерапия на рака. Този факт е доказателствен за неприложимостта на съществуващата нормативна база в конкретния случай.

Отсъствието у нас на специализирана структура е една от основните пречки да се разработват, апробират и внедряват патенти в областта на имунобиологична терапия и имунопрофилактика на рака.

Нужно е да се признае за стратегически или/и държавен приоритет направлението „Имунотерапия и имунопрофилактика на рака“. Статутът за държавен приоритет следва да е валиден и приложен за „Имунотерапията, имунопрофилактиката на рака и възстановяването на онкоболните след химиотерапия“. Според този статут сме предложили водещите специалисти в патентите да бъдат включени срещу удовлетворяващо заплащане в екипите за апробирането, в предклиничните и клинични проучвания и ускореното им внедряването в практиката. Такава е логиката, защото авторите на патентите най-добре познават същността и тънкостите на разработките си.

(Продължава на стр. 19)